EN **English**

Instructions for Use: SunStim™, SunStim™ Plus, and SunStim™ Pro Peripheral Nerve Stimulator

Device Description

These devices are battery-powered, handheld peripheral nerve stimulators used for basic anesthesia neuromuscular block monitoring. They provide low electrical direct current (DC) stimulation in order to determine the level of anesthetic nerve block in a patient during surgery and recovery.

Intended Purpose / Indications for Use

The SunStim™, SunStim Plus and SunStim Pro Peripheral Nerve Stimulators are 9 Volt DC battery-powered, non-sterile devices, intended for monitoring the magnitude of neuromuscular block in general anesthesia, by delivering an electrical stimulus near a peripheral motor nerve**.**

Environment of Use

For use in areas where general anesthesia is administered, such as operating room, post-anesthesia care, intensive care unit, and surgical centers.

⚠ MR Unsafe- do not use in the MRI environment.

Patient Target Group

Any patient requiring general anesthesia, including infants, pediatric and adult patients.

Intended Users

Intended users are doctors (anesthesiologists) and/or licensed clinicians.

Necessary User Qualifications

The end-user should receive training on the proper use of the device and be familiar with the indications for use, warnings, and cautions as stated in the IFU.

Rx Only: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Equipment Classification

Per IEC 60601-1, Medical Device Equipment, General Requirements for Safety, SunStim, SunStim Plus and SunStim Pro Peripheral Nerve Stimulators are classified as follows:

Type BF Equipment

- Type B of equipment provides a particular degree of protection against electrical shock, predominantly regarding allowable leakage current and reliability of the protective earth connection (grounding).
- Type F part applies to extends from the patient into the equipment and is isolated from all other parts of the equipment.

Water Ingress Protection = IPX

The SunStim, SunStim Plus and SunStim Pro Peripheral Nerve Stimulator do not have protection against ingress of water.

Continuous Operation

The SunStim, SunStim Plus and SunStim Pro Peripheral Nerve Stimulator is designxed for Continuous Operation.

Load Resistance = 2kΩ

Accessories

The Nerve Stimulators are provided with

- Extension lead wires
- Bipolar probes

Expected Clinical Benefits

Assessment of neuromuscular block that enables a clinician to precisely monitor the depth of muscle relaxation in a patient during surgery and anesthesia recovery.

Contraindications

No known contraindications.

⚠ Warning/Caution Statements

- **CAUTION:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on order of a physician or appropriate licensed practitioner.
- **DO NOT**: Use Nerve Stimulator for nerve localization for anesthetic regional block.
- **DO NOT**: Use Nerve Stimulator on patients with neuromuscular or skin diseases.
- **DO NOT**: Use Nerve Stimulator in the proximity of equipment which produces electromagnetic fields, short or micro waves.
- **DO NOT**: Use Nerve Stimulator in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or in the presence of a flammable anesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide.
- **DO NOT**: Modify any components of this equipment.
- **DO NOT**: Use Nerve Stimulator in case of battery leakage.
- The Nerve Stimulator may be hazardous to patients with implanted electrical, medical devices.
- It is important to monitor the correlation of nerve reaction stimulation with the patient's clinical condition, as there may be a discrepancy between the degree of relaxation and of the monitored muscle at the site of surgery.
- Tetanus nerve stimulation should be performed only after the anesthetic has been administered.
- Stimulus current must be increased gradually, until supramaximal stimulus is achieved. Applying currents greater than necessary for supramaximal stimulation may increase the risk of skin burns.
- Prior to Nerve Stimulator usage, patient's skin should be cleaned and completely dried. This area should be free of excessive hair, scar tissue, or any other lesions.
- This device should not fall into liquids. Liquids should not be spilled over or into the device.
- **DO NOT**: Attach lead wire or bipolar probe electrodes to the device until power is completely OFF.
- The Nerve Stimulator must be used with 9V alkaline battery only.
- The operator of this device cannot touch the actual battery and the patient simultaneously.
- Battery should be removed if the Nerve Stimulator is not likely to be used for some time.
- Prior to each use, check the Nerve Stimulator for proper condition and functioning.
- Caution should be used when switching between DBS (Double Burst) and Train-of-Four stimulation. Up to 92 seconds may be required before the responses are stabilized.
- **DO NOT**: apply trans-thoracic stimulation.
- **DO NOT**: put the lead wire on or wrapped around the neck.
- **DO NOT**: touch the screen of SunStim Pro more than 1 min.→ The operator of this device must not touch the actual battery and the patient simultaneously.

Operation Instructions

A. Switching the unit on and off; adjusting stimulation amplitude

i. The SunStim or SunStim Plus Peripheral Nerve Stimulator can easily be switched on and off by rotating the rheostat (control knob) counter clockwise. The rheostat (control knob) is located on the left hand side of the Nerve Stimulator. Once ON, the device will be in the StandBy mode, and no pulses will be produced.

ii. The SunStim Pro Peripheral Nerve Stimulator is turned on and off by pressing the ⏻ button for three seconds. The ⏻ button is located in the middle of the device faceplate. Once ON, the device will be in Standby mode, and no pulses will be produced.

iii. On the SunStim and SunStim Plus Peripheral Nerve Stimulator, the numbered rheostat (control knob numbered from 1-10) is used to adjust the stimulation amplitude of the output current, which may range from 0 to 70 mA. If the rheostat (control knob) is set to 1, stimulation amplitude will not be delivered.

iv. On the SunStim Pro Peripheral Nerve Stimulator, the +/- button is used to adjust the stimulation amplitude of the output current, which may range from 0 to 70 mA. The +/- button is located on the right-hand side of the device. If the output current level is set to zero, stimulation amplitude will not be delivered. The setting level and current output are displayed on the LCD screen.

B. Four Panel Touch Switches

i. Stimulation frequency patterns may be activated by pressing one of four panel touch switches (SunStim – STANDBY, TWITCH, 100 Hz, TOF; SunStim Plus – DBS, TWITCH, TETANUS, TOF; SunStim Pro – DBS, TWITCH, TETANUS, TOF).

ii. **Pulse LED** (green light) will flash each time a pulse is generated.

C. Output Connectors

i. Transcutaneous stimulation can be carried out by using surface electrodes.

ii. The Nerve Stimulator is supplied with metal ball electrodes (bipolar probe electrodes) and extension lead wires.

iii. Two (2) output connectors, RED (positive) and BLACK (negative), are located on the top of the Nerve Stimulator device.

iv. The output current may reach up to 70 mA, measured with load of 2KOhm load, using a new 9V DC battery.

v. Provided lead wires with BLACK plug should be connected to the black output connector. This connection will create the negative output.

vi. Provided lead wires with RED plug, should be connected to the red output connector. This connection will create the positive output. Bipolar Probe Electrodes can be connected to output connectors, by plugging them directly into the RED (positive) and BLACK (negative) connectors, located on the top of the Nerve Stimulator device.

vii. It is recommended to create a lead wires loop after they have been attached to snap electrodes, and a piece of tape placed over them in order to prevent possible electrodes displacement.

viii. The Nerve Stimulator should be connected to electrodes that are positioned over the selected nerve, prior to anesthesia.

D. Peripheral Nerve Monitoring Sites

i. The site of stimulations should be away from the surgical field and its location accessible to the anesthesia provider.

ii. Location of the instrument should be approximately five (5) feet above the floor to provide easy viewing of the touch switches and indicators.

iii. If visual or tactile nerve monitoring is to be used, the site location must be accessible to the anesthesia provider.

iv. Electrical stimulus can be performed at the:

Ulnar Nerve: Leads/bipolar probes may be placed:
– Along the medial aspect of the distal forearm (wrist);
– Over the sulcus of the medial epicondyle of the humerus (elbow);
– On hand, by placing the negative electrode on the palm between the base of the thumb, and the second finger, and the positive electrode in the same position on the dorsal side of the hand.

Median Nerve: Leads/bipolar probes may be placed:
– Medial to the wrist;
– At the elbow adjacent to the brachial artery.

Tibial Nerve: Leads/bipolar probes may be placed:
– Along the lateral side of the popliteal fossa (behind knee).

Posterior Tibial Nerve: Leads/bipolar probes are placed:
– At the medial malleolus and anterior to the Achilles tendon at the ankle.

Peroneal Nerve: Leads/bipolar probes are placed:
– On the lateral aspect of the knee

Facial Nerve: Leads/bipolar probes are placed:
– Negative electrode is placed anterior to the inferior part of the ear lobe, and the positive electrode is placed posterior or inferior to the lobe.

Spinal Accessory Nerve: Leads/bipolar probes are placed:
– Over the depression between the ramus.

Model	SunStim™ | 8-1053-60	SunStim™ Plus | 8-1053-62	SunStim™ Pro | 8-1053-63
Type of Device	BF	BF	BF
Membrane Touch Switches	StandBy Twitch 100 Hz Train-of-Four (TOF)	Double Burst (DBS) Twitch Tetanus Train-of-Four (TOF)	Double Burst (DBS) Twitch Tetanus Train-of-Four (TOF)
Pulse Characteristics			
Pulse Width:	200 Microseconds	200 Microseconds	200 Microseconds
Pulse Type:	Square Wave Monophasic	Square Wave Monophasic	Square Wave Monophasic
Tetanus	100 Hz	50 Hz or 100 Hz	50 Hz or 100 Hz
Double Burst Pulses (DBS)	N/A	Two (2) 60 ms bursts of 50 Hz separated by 0.75 secs (750 milliseconds)	Two (2) 60 ms bursts of 50 Hz separated by 0.75 secs (750 milliseconds)
Output Current	Adjustable 0-70mA	Adjustable 0-70mA	10 settings from 10 -70mA
Display **Pulse LED:**	Flash *yellow* when pulse is generated	Flash *yellow* when pulse is generated	Flash *yellow* when pulse is generated
Battery LED:	Steady green, when the unit is turned ON	Steady green, when the unit is turned ON	Steady green, when the unit is turned ON
Battery Power	One 9V alkaline battery. Battery LED flashes when battery voltage is low	One 9V alkaline battery. Battery LED flashes when battery voltage is low	One 9V alkaline battery. Battery symbol on LCD screen and green battery light will flash simultaneously when battery voltage is low
Power Supply	Internally powered ME equipment	Internally powered ME equipment	Internally powered ME equipment
Power Consumption	Approximately 15.0 mA	Approximately 15.0 mA	Approximately 15.0 mA
Protection Grade	IP20	IP20	IP20
Operation Mode	Continuous Operation	Continuous Operation	Continuous Operation
Size	3.75" x 2.25" x 1" (95.25 mm x 57.15 mm x 25.4 mm)	3.75" x 2.25" x 1" (95.25 mm x 57.15 mm x 25.4 mm)	3.75" x 2.25" x 1" (95.25 mm x 57.15 mm x 25.4 mm)
Weight (With Battery)	0.25 lb	0.25 lb	0.25 lb
Rheostat (Control Knob)	Controls the current	Controls the current	N/A
+ / – (Switch)	N/A	N/A	Controls the current

Panel Touch Switches

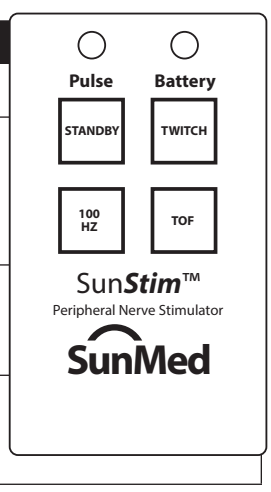
SunStim™ | 8-1053-60

STANDBY: No stimulus pulses are generated

TWITCH: Produce twitch stimulation, which is automatically repeated (one pulse per second), once the button is pushed. This button can be turned off by pressing the STANDBY button.

100 Hz: Produce tetanic stimulation when pressed and held down. Tetanic stimulation consists of 100 Hz electrical stimuli.

Train-of-Four (TOF): Generate four (4) equal intensity single pulses in a period of two (2) seconds. This function can be repeated as often as needed.

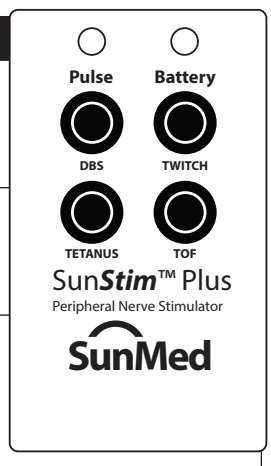


SunStim™ Plus | 8-1053-62

DBS (Double Burst Pulses): This stimulation produces two short sequences of 50 Hz tetanic stimuli separated by 0.75 sec. (750 millisecond). This stimulation should not be repeated at intervals of less than twelve (12) seconds.

TWITCH: Produce twitch stimulation, when pressed and held down, which is automatically repeated (one pulse per second), until the button is released. This button can be turned off by pressing the DBS or TOF button.

TETANUS: Produce rapidly repeated stimulation when pressed and held down. Provided electrical stimuli is set for 100Hz. This default can be changed to 50 Hz, by opening the battery cover and removing the battery. 50 Hz/ 100 Hz slide switch is located within the battery compartment. You may move the slide to the desired frequency (50 Hz or 100 Hz). Once this step is completed, reconnect the battery and close the battery cover, prior to using the SunStim™ Plus unit again. The tetanus stimulation should not be repeated more often than every two (2) minutes, as its effect may fade.



Train-of-Four (TOF): Generate four (4) equal intensity single pulses in a period of two (2) seconds. This function can be repeated as often as needed.

Maintenance

1. Prior to use, make sure to read and understand provided Instructions for Use. Check condition of the Nerve Stimulator and provided connectors for proper functioning, prior to each use.
2. The Nerve Stimulator and all accessories must be visually inspected at regular intervals for any material degradation or battery leakage.
3. This device does not require user maintenance/service, except the periodic battery replacement.
4. Battery Maintenance/Replacement
   - **i.** This device may be used with Alkaline 9V battery only.
   - **ii.** Battery replacement is needed when the Battery LED flashes during the use.
   - **iii.** Prior to battery replacement, make sure that the device is turned OFF.
   - **iv.** Slide off the battery compartment cover.
   - **v.** Remove the old battery, and install the new battery.
   - **vi.** Correct polarity is needed for battery proper functionality.
   - **vii.** Place the battery cover back into the original position.

⚠ The Nerve Stimulator should not be used in case of battery leakage, as the acid may impair internal circuits.

Cleaning

Use a clean cloth with 70% isopropanol to wipe down entire nerve stimulator for at least 15 seconds. Do not submerge device in liquid, as liquids or humidity can damage this device. Let the device dry at least 5 minutes before using on a patient.

Service

The Nerve Stimulator will often last for more than 5 years.

The Nerve Stimulator should not be serviced by the end user(s). End user(s) may replace batteries only. In a case of device damage or malfunction, do not attempt any repairs. In such case, contact AirLife Customer Service at productquality@myairlife.com.

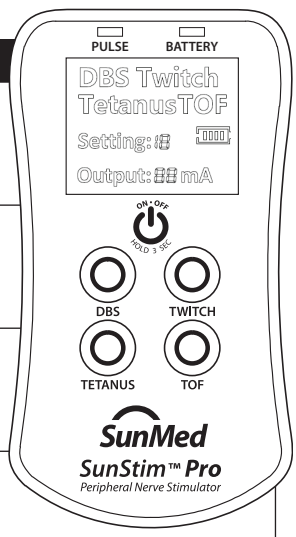
SunStim™ Pro | 8-1053-63

ON/OFF: When device is off, it can be turned ON by pressing and holding power button for three (3) seconds. When device is on, it can be turned OFF by pressing and holding power button for three (3) seconds.

DBS (Double Burst Pulses): This stimulation produces two (2) short sequences of 50 Hz tetanic stimuli separated by 0.75 sec. (750 millisecond). This stimulation should not be repeated at intervals of less than twelve (12) seconds.

TWITCH: Produce twitch stimulation, when pressed and held down, which is automatically repeated (one pulse per second), until the button is released. This button can be turned off by pressing the DBS or TOF button.

TETANUS: Produce rapidly repeated stimulation when pressed and held down. Provided electrical stimuli is set for 100Hz. This default can be changed to 50 Hz, by opening the battery cover and removing the battery. 50 Hz/ 100 Hz slide switch is located within the battery compartment. You may move the slide to the desired frequency (50 Hz or 100 Hz). Once this step is completed, reconnect the battery and close the battery cover, prior to using the SunStim Pro unit again. The tetanus stimulation should not be repeated more often than every two (2) minutes, as its effect may fade.



Train-of-Four (TOF): Generate four (4) equal intensity single pulses in a period of 2.0 seconds. This function can be repeated as often as needed.

Current Switch: Increase current intensity by one step by pressing and releasing "+" switch. Pressing and holding "+" will continuously increase current by one step every 0.25 second. Decrease current intensity by one step by pressing and releasing "–" switch. Pressing and holding "–" will continuously decrease current by one step every 0.25 second.

DBS	Indicates device is working in DBS mode.
Twitch	Indicates device is working in TWITCH mode.
Tetanus	Indicates device is working in TETANUS mode.
TOF	Indicates device is working in TOF mode.
	Indicates remaining capacity of battery; each bar represents 25% of battery capacity. Flashing symbol indicates battery is low.
1 - 10	Setting: 1-10
10 – 70 mA	Output: indicates current output (10-70 mA).

Storage and Transport

The environmental conditions of use including conditions for transport and storage are as listed below:

Operating Temperature	+10°C to +40ºC (+50ºF to +104ºF)
Operating Humidity	30% RH to 85% RH
Storage/Transport Temperature Range	-20°C to +70°C (-4ºF to +158ºF)
Storage/Transport Humidity	20% RH to 95% RH
Operating and Storage/Transport Atmospheric Pressure	800 hPA to 1,060 hPa

Troubleshooting

If your machine is not working properly please check the following:

Problem	Possible Causes	Solution
No output /No display	Flat battery	Replace battery
	Battery inserted incorrectly	Check if battery inserted correctly
	Damaged battery contact terminal in battery compartment	Contact supplier
Battery light flashes	Low battery	Replace battery
No sensation	Incorrect connection	Have you applied Bipolar Probe Electrodes correctly to ensure a complete circuit? Are the leads properly connected to the machine and the electrodes?
	Not strong enough	Steadily increase strength

If the above review has failed to resolve your problem, or need assistance in setting up, using, maintaining equipment, or to report unexpected operations or events, please contact the manufacturer.

Equipment Disposal

Disposal of waste electrical and electronic products (WEEE)

One of the provisions of the European Directive2012/19/EU is that anything electrical or electronic should not be treated as domestic waste and simply thrown away. New products are now being marked with the symbol to remind you. Your local council or retailer will be able to tell you where your nearest facility is. The collection facilities will send items for treatment, recovery and recycling, so by using them you'll help to save resources and minimize the effects on the environment.

Warranty

The Nerve Stimulators are free from defects in workmanship and materials for one (1) year from purchase, when used for the intended purpose and cared for in accordance with recommended procedure.

No charge repairs will be made during the one-year warranty period, only if the Nerve Stimulator has not been abused, and/or subjected to unauthorized repair.

Incident Reporting

Notice to the user that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer at, productquality@myairlife.com and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Standard and Conformity

Standard Number	Standard Title
EN/IEC 60601-1	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN/IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
EN/IEC 60601-2-40	Medical electrical equipment – Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment

---

DE Deutsch

Gebrauchsanweisung: SunStim™, SunStim™ Plus, und SunStim™ Pro Peripherer Nervenstimulator

Beschreibung des Produkts

Bei diesen Geräten handelt es sich um batteriebetriebene, handgehaltene periphere Nervenstimulatoren, die für die Überwachung der neuromuskulären Blockade im Rahmen der Basisanästhesie verwendet werden. Sie liefern eine Stimulation mit niedrigem elektrischem Gleichstrom (DC), um den Grad der anästhetischen Nervenblockade bei einem Patienten während der Operation und der Aufwachphase zu bestimmen.

Zweckbestimmung / Indikationen

Die peripheren Nervenstimulatoren SunStim™, SunStim Plus und SunStim Pro sind batteriebetriebene (9 V DC), unsterile Geräte, die zur Überwachung des Ausmaßes der neuromuskulären Blockade bei einer Allgemeinanästhesie durch Abgabe einer elektrischen Stimulation in der Nähe eines peripheren motorischen Nervs bestimmt sind.

Gebrauchsumgebung

Zur Verwendung in Bereichen, in denen Allgemeinanästhesie durchgeführt wird, wie z. B. im Operationssaal, im Aufwachraum, auf der Intensivstation und in chirurgischen Zentren.

Nicht MRT-geeignet – nicht in einer MRT-Umgebung verwenden.

Patientenzielgruppe

Alle Patienten, die eine Allgemeinanästhesie benötigen, einschließlich Säuglingen, Kindern und Erwachsenen.

Vorgesehene Anwender

Vorgesehene Anwender sind Ärzte (Anästhesisten) und/oder zugelassenes klinisches Fachpersonal.

Erforderliche Anwenderqualifikationen

Der Endverbraucher sollte in der korrekten Verwendung des Medizinprodukts geschult und mit den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Indikationen, Warnhinweisen und Vorsichtshinweisen vertraut sein.

Verschreibungspflichtig: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

Geräteklassifizierung

Gemäß IEC 60601-1 (Medizinische elektrische Geräte, Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit) sind die peripheren Nervenstimulatoren SunStim, SunStim Plus und SunStim Pro wie folgt klassifiziert:

Gerät vom Typ BF

- Geräte des Typs B bieten einen besonderen Schutzgrad gegen elektrischen Schlag, vorwiegend in Bezug auf den zulässigen Ableitstrom und die Zuverlässigkeit des Schutzleiteranschlusses (Erdung).
- Ein Anwendungsteil des Typs F erstreckt sich vom Patienten in das Gerät und ist von allen anderen Teilen des Geräts isoliert.

Schutz gegen Eindringen von Wasser = IPX
Die peripheren Nervenstimulatoren SunStim, SunStim Plus und SunStim Pro sind nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt.

Dauerbetrieb
Die peripheren Nervenstimulatoren SunStim, SunStim Plus und SunStim Pro sind für den Dauerbetrieb ausgelegt.

Lastwiderstand = 2 kΩ

Zubehör

Im Lieferumfang der Nervenstimulatoren ist enthalten

- Verlängerungskabel
- Bipolare Sonden

Erwarteter klinischer Nutzen

Beurteilung der neuromuskulären Blockade, die es dem klinischen Fachpersonal ermöglicht, die Tiefe der Muskelentspannung bei einem Patienten während der Operation und der Aufwachphase präzise zu überwachen.

Kontraindikationen

Keine bekannten Kontraindikationen

Warnhinweise / Vorsichtshinweise

- **VORSICHT:** Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder einem anderen qualifizierten Angehörigen der Gesundheitsberufe auf dessen Anordnung hin oder durch diesen verkauft werden.
- **NICHT:** Den Nervenstimulator zur Nervenlokalisation für eine Regionalanästhesie verwenden.
- **NICHT:** Den Nervenstimulator bei Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen oder Hauterkrankungen verwenden.
- **NICHT:** Den Nervenstimulator in der Nähe von Geräten verwenden, die elektroma-gnetische Felder, Kurz- oder Mikrowellen erzeugen.
- **NICHT:** Den Nervenstimulator in Gegenwart eines entzündlichen Anästhesiegemisches mit Luft oder eines entzündlichen Anästhesiegemisches mit Sauerstoff oder Lachgas verwenden.
- **NICHT:** Komponenten dieses Geräts modifizieren.
- **NICHT:** Den Nervenstimulator im Falle einer ausgelaufenen Batterie verwenden.
- Der Nervenstimulator kann für Patienten mit implantierten elektrischen Medizinprodukten gefährlich sein.
- Es ist wichtig, die Korrelation der Reaktion auf die Nervenstimulation mit dem klinischen Zustand des Patienten zu überwachen, da eine Diskrepanz zwischen dem Grad der Muskelentspannung am Operationsort und dem am überwachten Muskel bestehen kann.
- Eine Tetanus-Nervenstimulation darf erst nach Verabreichung des Anästhetikums durchgeführt werden.
- Der Reizstrom muss schrittweise erhöht werden, bis die supramaximale Stimulation erreicht ist. Die Anwendung von höheren Strömen, als für die supramaximale Stimulation erforderlich sind, kann das Risiko von Hautverbrennungen erhöhen.
- Vor der Verwendung des Nervenstimulators muss die Haut des Patienten gereinigt und vollständig getrocknet werden. Dieser Bereich sollte frei von starker Behaarung, Narbengewebe oder anderen Läsionen sein.
- Das Gerät darf nicht in Flüssigkeiten fallen. Flüssigkeiten dürfen nicht über oder in das Gerät verschüttet werden.
- **NICHT:** Das Kabel oder die bipolaren Sondenelektroden an das Gerät anschließen, bevor das Gerät vollständig ausgeschaltet ist.
- Der Nervenstimulator darf nur mit einer 9-V-Alkali-Batterie verwendet werden.
- Der Bediener dieses Geräts darf die Batterie und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.
- Die Batterie sollte entfernt werden, wenn der Nervenstimulator längere Zeit nicht verwendet wird.
- Überprüfen Sie den Nervenstimulator vor jedem Gebrauch auf ordnungsgemäßen Zustand und ordnungsgemäße Funktion.
- Beim Umschalten zwischen DBS (Double Burst) und Train-of-Four-Stimulation ist Vorsicht geboten. Bis zu 92 Sekunden können erforderlich sein, bevor sich die Reaktionen stabilisieren.
- KEINE transthorakale Stimulation anwenden.
- Das Elektrodenkabel **NICHT** auf den Hals legen oder um diesen wickeln.
- Den Bildschirm des SunStim Pro **NICHT** länger als 1 Minute berühren.
- Der Bediener dieses Geräts darf die Batterie und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.

Bedienungsanweisungen

A. Ein- und Ausschalten des Geräts; Einstellen der Stimulationsamplitude

i. Die peripheren Nervenstimulatoren SunStim oder SunStim Plus können leicht ein- und ausgeschaltet werden, indem der Rheostat (Steuerknopf) gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird. Der Rheostat (Steuerknopf) befindet sich auf der linken Seite des Nervenstimulators. Nach dem Einschalten befindet sich das Gerät im Standby-Modus und es werden keine Impulse erzeugt.

ii. Der periphere Nervenstimulator SunStim Pro wird ein- und ausgeschaltet, indem die Taste ⏻ drei Sekunden lang gedrückt wird. Die ⏻ Taste befindet sich in der Mitte der Gerätevorderseite. Nach dem Einschalten befindet sich das Gerät im Standby-Modus und es werden keine Impulse erzeugt.

iii. Bei den peripheren Nervenstimulatoren SunStim und SunStim Plus wird der nummerierte Rheostat (Steuerknopf mit einer Skalierung von 1–10) verwendet, um die Stimulationsamplitude des Ausgangsstroms einzustellen (Bereich: 0 bis 70 mA). Wenn der Rheostat (Steuerknopf) auf 1 eingestellt ist, wird keine Stimulationsamplitude abgegeben.

iv. Beim peripheren Nervenstimulator SunStim™ Pro wird die Taste +/- verwendet, um die Stimulationsamplitude des Ausgangsstroms einzustellen (Bereich: 0 bis 70 mA). Die Taste +/- befindet sich auf der rechten Seite des Geräts. Wenn die Ausgangsstromstärke auf Null eingestellt ist, wird keine Stimulationsamplitude abgegeben. Die Einstellung und der Ausgangsstrom werden auf dem LCD-Display angezeigt.

B. Vier Touch-Schalter auf dem Bedienfeld

i. Stimulationsfrequenzmuster können durch Drücken eines der vier Touch-Schalter auf dem Bedienfeld aktiviert werden (SunStim – STANDBY, TWITCH (EINZELREIZ), 100 Hz, TOF; SunStim Plus – DBS, TWITCH (EINZELREIZ), TETANUS, TOF; SunStim Pro – DBS, TWITCH (EINZELREIZ), TETANUS, TOF).

ii. Die Puls-LED (grünes Licht) blinkt jedes Mal, wenn ein Impuls erzeugt wird.

C. Ausgangsanschlüsse

i. Die transkutane Stimulation kann mithilfe von Oberflächenelektroden durchgeführt werden.

ii. Der Nervenstimulator wird mit Metallkugelelektroden (bipolare Sondenelektroden) und Verlängerungskabeln geliefert.

iii. Auf der Oberseite des Nervenstimulators befinden sich zwei (2) Ausgangsanschlüsse: ROT (positiv) und SCHWARZ (negativ).

iv. Der Ausgangsstrom kann mit einer neuen 9V-Gleichstrombatterie bis zu 70 mA erreichen, gemessen mit einer Last von 2 kΩ.

v. Die mitgelieferten Elektrodenkabel mit SCHWARZEM Stecker müssen an den schwarzen Ausgangsanschluss angeschlossen werden. Diese Verbindung erzeugt den negativen Pol.

vi. Die mitgelieferten Elektrodenkabel mit ROTEM Stecker müssen an den roten Ausgangsanschluss angeschlossen werden. Diese Verbindung erzeugt den positiven Pol. Bipolare Sondenelektroden können an die Ausgangsanschlüsse angeschlossen werden, indem sie direkt in die ROTEN (positiven) und SCHWARZEN (negativen) Buchsen an der Oberseite des Nervenstimulators gesteckt werden.

vii. Es wird empfohlen, die Elektrodenkabel nach dem Anbringen an die Schnappelektroden in einer Schlaufe zu verlegen und mit einem Stück Klebeband zu fixieren, um ein mögliches Verrutschen der Elektroden zu verhindern.

viii. Der Nervenstimulator sollte vor der Anästhesie an Elektroden angeschlossen werden, die über dem ausgewählten Nerv positioniert sind.

D. Überwachungsstellen für periphere Nerven

i. Die Stimulationsstelle sollte sich außerhalb des Operationsfeldes befinden und für den Anästhesisten zugänglich sein.

ii. Das Instrument sollte ca. 1,5 m über dem Boden positioniert werden, damit die Touch-Schalter und Anzeigen gut sichtbar sind.

iii. Wenn eine visuelle oder taktile Nervenüberwachung durchgeführt werden soll, muss die Stimulationsstelle für den Anästhesisten zugänglich sein.

iv. Die elektrische Stimulation kann an folgenden Stellen erfolgen:

Nervus ulnaris: Elektroden/bipolare Sonden können wie folgt platziert werden:
- Entlang der medialen Seite des distalen Unterarms (Handgelenk);
- Über dem Sulcus des medialen Epikondylus des Humerus (Ellenbogen);
- An der Hand: Die negative Elektrode auf der Handfläche zwischen Daumenansatz und Zeigefinger platzieren und die positive Elektrode an der entsprechenden Stelle auf dem Handrücken.

Nervus medianus: Elektroden/bipolare Sonden können wie folgt platziert werden:
- Medial am Handgelenk;
- Am Ellenbogen neben der A. brachialis.

Nervus tibialis: Elektroden/bipolare Sonden können wie folgt platziert werden:
- Entlang der lateralen Seite der Kniekehle (Fossa poplitea).

Nervus tibialis posterior: Elektroden/bipolare Sonden werden wie folgt platziert:
- Am Innenknöchel und vor der Achillessehne am Sprunggelenk.

Nervus peroneus: Elektroden/bipolare Sonden werden wie folgt platziert:
- An der lateralen Seite des Knies

Nervus facialis: Elektroden/bipolare Sonden werden wie folgt platziert:
- Die negative Elektrode wird vor dem unteren Teil des Ohrläppchens platziert und die positive Elektrode hinter oder unterhalb des Ohrläppchens.

Nervus accessorius: Elektroden/bipolare Sonden werden wie folgt platziert:
- Über der Vertiefung am Ramus.

Modell	SunStim™ | 8-1053-60	SunStim™ Plus | 8-1053-62	SunStim™ Pro | 8-1053-63
Gerätetyp	BF	BF	BF
Folien-Touch-Schalter	StandBy Einzelreiz 100 Hz Train-of-Four (TOF)	Double Burst (DBS) Einzelreiz Tetanus Train-of-Four (TOF)	Double Burst (DBS) Einzelreiz Tetanus Train-of-Four (TOF)
Impulseigenschaften			
Impulsbreite:	200 Mikrosekunden	200 Mikrosekunden	200 Mikrosekunden
Impuls Typ:	Monophasische Rechteckwelle	Monophasische Rechteckwelle	Monophasische Rechteckwelle
Tetanus	100 Hz	50 Hz oder 100 Hz	50 Hz oder 100 Hz
Double-Burst-Impulse (DBS)	n. z.	Zwei (2) 60-ms-Bursts mit 50 Hz, getrennt durch 0,75 Sek. (750 Millisekunden)	Zwei (2) 60-ms-Bursts mit 50 Hz, getrennt durch 0,75 Sek. (750 Millisekunden)
Ausgangsstrom	Einstellbar 0-70 mA	Einstellbar 0-70 mA	10 Einstellungen von 10-70 mA
Anzeige Puls-LED:	Blinkt gelb, wenn ein Impuls erzeugt wird	Blinkt gelb, wenn ein Impuls erzeugt wird	Blinkt gelb, wenn ein Impuls erzeugt wird
Batterie-LED:	Leuchtet dauerhaft grün, wenn das Gerät eingeschaltet ist	Leuchtet dauerhaft grün, wenn das Gerät eingeschaltet ist	Leuchtet dauerhaft grün, wenn das Gerät eingeschaltet ist
Batteriebetrieb	Eine 9-V-Alkalibatterie. Die Batterie-LED blinkt, wenn die Batteriespannung niedrig ist	Eine 9-V-Alkalibatterie. Die Batterie-LED blinkt, wenn die Batteriespannung niedrig ist	Eine 9-V-Alkalibatterie. Das Batteriesymbol auf dem LCD-Display und die grüne Batterieanzeige blinken gleichzeitig, wenn die Batteriespannung niedrig ist
Stromversorgung	ME-Gerät mit interner Stromversorgung	ME-Gerät mit interner Stromversorgung	ME-Gerät mit interner Stromversorgung
Leistungsaufnahme	Ca. 15,0 mA	Ca. 13,0 mA	Ca. 13,0 mA
Schutzart	IP20	IP20	IP20
Betriebsart	Dauerbetrieb	Dauerbetrieb	Dauerbetrieb
Größe	95,25 mm x 57,15 mm x 25,4 mm (3,75" x 2,25" x 1")	95,25 mm x 57,15 mm x 25,4 mm (3,75" x 2,25" x 1")	115 mm x 62,5 mm x 26 mm (4,53" x 2,46" x 1,02")
Gewicht (mit Batterie)	113 g	113 g	113 g
Der Rheostat (Steuerknopf)	Regelt die Stromstärke	Regelt die Stromstärke	n. z.
+ / – (Taste)	n. z.	n. z.	Regelt die Stromstärke

Bedienfeld-Touch-Schalter

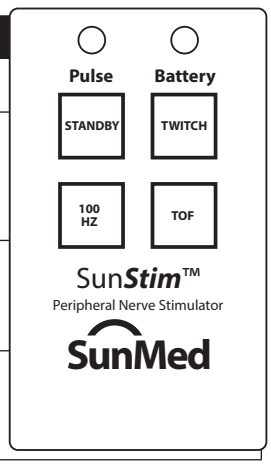
SunStim™ | 8-1053-60

STANDBY: Es werden keine Stimulationsimpulse erzeugt.

TWITCH (EINZELREIZ): Erzeugt eine Einzelreiz-Stimulation, die automatisch wiederholt wird (ein Impuls pro Sekunde), sobald die Taste gedrückt wird. Diese Funktion kann durch Drücken der Taste STANDBY beendet werden.

100 Hz: Erzeugt eine tetanische Stimulation, wenn die Taste gedrückt gehalten wird. Die tetanische Stimulation besteht aus elektrischen Reizen mit 100 Hz.

TOF (Train-of-Four): Erzeugt vier (4) Einzelimpulse mit gleicher Intensität in einem Zeitraum von zwei (2) Sekunden. Diese Funktion kann so oft wie nötig wiederholt werden.

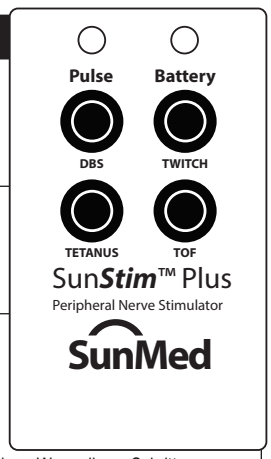


SunStim™ Plus | 8-1053-62

DBS (Double-Burst-Impulse): Diese Stimulation erzeugt zwei kurze Sequenzen von tetanischen Reizen (50 Hz), die durch 0,75 Sek. (750 Millisekunden) getrennt sind. Diese Stimulation sollte nicht in Intervallen von weniger als zwölf (12) Sekunden wiederholt werden.

TWITCH (EINZELREIZ): Erzeugt eine Einzelreiz-Stimulation, wenn die Taste gedrückt gehalten wird; diese wird automatisch wiederholt (ein Impuls pro Sekunde), bis die Taste losgelassen wird. Diese Funktion kann durch Drücken der Taste DBS oder TOF beendet werden.

TETANUS: Erzeugt eine schnell wiederholte Stimulation, wenn die Taste gedrückt gehalten wird. Die abgegebenen elektrischen Reize sind auf 100 Hz eingestellt. Diese Standardeinstellung kann auf 50 Hz geändert werden, indem die Batterieabdeckung geöffnet und die Batterie entfernt wird. Der Schiebeschalter 50 Hz/100 Hz befindet sich im Batteriefach. Sie können den Schalter auf die gewünschte Frequenz (50 Hz oder 100 Hz) schieben. Wenn dieser Schritt abgeschlossen ist, schließen Sie die Batterie wieder an und schließen Sie die Batterieabdeckung, bevor Sie das Gerät SunStim™ Plus wieder verwenden. Die Tetanusstimulation sollte nicht häufiger als alle zwei (2) Minuten wiederholt werden, da ihre Wirkung nachlassen kann.



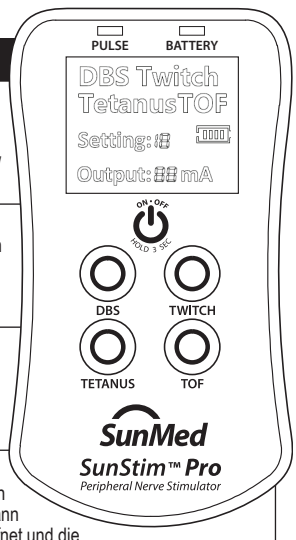
TOF (Train-of-Four): Erzeugt vier (4) Einzelimpulse mit gleicher Intensität in einem Zeitraum von zwei (2) Sekunden. Diese Funktion kann so oft wie nötig wiederholt werden.

SunStim™ Pro | 8-1053-63

ON (EIN) / OFF (AUS): Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, kann es eingeschaltet werden, indem die Ein/Aus-Taste drei (3) Sekunden lang gedrückt gehalten wird. Wenn das Gerät eingeschaltet ist, kann es ausgeschaltet werden, indem die Ein/Aus-Taste drei (3) Sekunden lang gedrückt gehalten wird.

DBS (Double-Burst-Impulse): Diese Stimulation erzeugt zwei (2) kurze Sequenzen von tetanischen Reizen (50 Hz), die durch 0,75 Sek. (750 Millisekunden) getrennt sind. Diese Stimulation sollte nicht in Intervallen von weniger als zwölf (12) Sekunden wiederholt werden.

TWITCH (EINZELREIZ): Erzeugt eine Einzelreiz-Stimulation, wenn die Taste gedrückt gehalten wird; diese wird automatisch wiederholt (ein Impuls pro Sekunde), bis die Taste losgelassen wird. Diese Funktion kann durch Drücken der Taste DBS oder TOF beendet werden.



TETANUS: Erzeugt eine schnell wiederholte Stimulation, wenn die Taste gedrückt gehalten wird. Die abgegebenen elektrischen Reize sind auf 100 Hz eingestellt. Diese Standardeinstellung kann auf 50 Hz geändert werden, indem die Batterieabdeckung geöffnet und die Batterie entfernt wird. Der Schiebeschalter 50 Hz/100 Hz befindet sich im Batteriefach. Sie können den Schalter auf die gewünschte Frequenz (50 Hz oder 100 Hz) schieben. Wenn dieser Schritt abgeschlossen ist, schließen Sie die Batterie wieder an und schließen Sie die Batterieabdeckung, bevor Sie das Gerät SunStim Pro wieder verwenden. Die Tetanusstimulation sollte nicht häufiger als alle zwei (2) Minuten wiederholt werden, da ihre Wirkung nachlassen kann.

TOF (Train-of-Four): Erzeugt vier (4) Einzelimpulse mit gleicher Intensität in einem Zeitraum von 2,0 Sekunden. Diese Funktion kann so oft wie nötig wiederholt werden.

Stromstärkeschalter: Erhöhen Sie die Stromstärke um eine Stufe, indem Sie die Taste „+“ drücken und loslassen. Durch Drücken und Halten der Taste „+“ wird die Stromstärke alle 0,25 Sekunden kontinuierlich um eine Stufe erhöht. Verringern Sie die Stromstärke um eine Stufe, indem Sie die Taste „–“ drücken und loslassen. Durch Drücken und Halten der Taste „–“ wird die Stromstärke alle 0,25 Sekunden kontinuierlich um eine Stufe gesenkt.

DBS	Zeigt an, dass das Gerät im DBS-Modus arbeitet.
Twitch	Zeigt an, dass das Gerät im TWITCH (EINZELREIZ)-Modus arbeitet.
Tetanus	Zeigt an, dass das Gerät im TETANUS-Modus arbeitet.
TOF	Zeigt an, dass das Gerät im TOF-Modus arbeitet.
	Zeigt die verbleibende Batteriekapazität an; jeder Balken entspricht 25 % der Batteriekapazität. Das blinkende Symbol zeigt an, dass die Batterie schwach ist.
1 - 10	Einstellung: 1-10
10 – 70 mA	Ausgangsstrom: Zeigt den aktuellen Ausgangsstrom (10–70 mA) an.

Wartung

1. Vor dem Gebrauch unbedingt die mitgelieferte Gebrauchsanweisung lesen und verstehen. Überprüfen Sie den Zustand des Nervenstimulators und der mitgelieferten Anschlüsse vor jedem Gebrauch auf ordnungsgemäße Funktion.
2. Der Nervenstimulator und alle Zubehörteile müssen in regelmäßigen Abständen visuell auf Materialverschleiß oder ausgelaufene Batterien untersucht werden.
3. Dieses Gerät erfordert keine Wartung/keinen Service durch den Benutzer, mit Ausnahme des regelmäßigen Batteriewechsels.
4. Wartung/Austausch der Batterie
   - **i.** Dieses Gerät darf nur mit einer 9-V-Alkalibatterie verwendet werden.
   - **ii.** Die Batterie muss ausgetauscht werden, wenn die Batterie-LED während des Gebrauchs blinkt.
   - **iii.** Vor dem Austausch der Batterie sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet ist.
   - **iv.** Schieben Sie die Abdeckung des Batteriefachs ab.
   - **v.** Entfernen Sie die alte Batterie und setzen Sie die neue Batterie ein.
   - **vi.** Die korrekte Polarität ist für die ordnungsgemäße Funktion der Batterie erforderlich.
   - **vii.** Bringen Sie die Batterieabdeckung wieder in ihre Ausgangsposition.

⚠ Der Nervenstimulator darf nicht verwendet werden, wenn die Batterie ausgelaufen ist, da die Säure die internen Schaltkreise beeinträchtigen kann.

Reinigung

Wischen Sie den gesamten Nervenstimulator mindestens 15 Sekunden lang mit einem sauberen, mit 70%igem Isopropanol getränkten Tuch ab. Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein, da eindringende Flüssigkeit oder Feuchtigkeit das Gerät beschädigen können. Lassen Sie das Gerät mindestens 5 Minuten trocknen, bevor Sie es am Patienten anwenden.

Service

Die Lebensdauer des Nervenstimulators beträgt oft mehr als 5 Jahre.

Der Nervenstimulator darf nicht vom Endverbraucher gewartet werden. Endverbraucher dürfen nur die Batterien austauschen. Versuchen Sie bei einer Beschädigung oder Fehlfunktion des Geräts keine Reparaturen. Wenden Sie sich in diesem Fall an den AirLife-Kundendienst unter productquality@myairlife.com.

Lagerung und Transport

Die Umgebungsbedingungen für den Betrieb, einschließlich der Transport- und Lagerbedingungen, sind nachstehend aufgeführt:

Betriebstemperatur	+10°C bis +40ºC (+50ºF bis +104ºF)
Betriebsluftfeuchtigkeit	30 % rel. Luftfeuchtigkeit bis 85 % rel. Luftfeuchtigkeit
Lager-/Transporttemperaturbereich	-20°C bis +70°C (-4ºF bis +158ºF)
Lagerungs-/Transportfeuchtigkeit	20 % rel. Luftfeuchtigkeit bis 95 % rel. Luftfeuchtigkeit
Luftdruck bei Betrieb und Lagerung/Transport	800 hPa bis 1.060 hPA

Fehlerbehebung

Wenn Ihr Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, überprüfen Sie bitte Folgendes:

Problem	Mögliche Ursachen	Lösung
Keine Ausgangs-strom / Keine Anzeige	Batterie leer	Batterie auswechseln
	Batterie falsch eingesetzt	Überprüfen, ob die Batterie richtig eingesetzt ist
	Beschädigte Batteriekontakte im Batteriefach	Lieferanten kontaktieren
Batterie-LED blinkt	Batterie schwach	Batterie auswechseln
Keine Reizwahrneh mung	Falscher Anschluss	Haben Sie die bipolaren Sondenelektroden korrekt angebracht, um einen geschlossenen Stromkreis zu gewährleisten? Sind die Kabel ordnungsgemäß an das Gerät und die Elektroden angeschlossen?
	Nicht stark genug	Stromstärke schrittweise erhöhen.

Wenn das Problem durch die oben genannten Maßnahmen nicht behoben werden konnte oder wenn Sie Hilfe bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Geräts benötigen oder unerwartete Funktionsweisen oder Ereignisse melden möchten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Geräteentsorgung

Entsorgung von elektro- und elektronik-altrprodukten (WEEE)

Eine der Bestimmungen der Europäischen Richtlinie 2012/19/EU besteht darin, dass Elektro- und Elektronikgeräte nicht als Hausmüll behandelt und einfach entsorgt werden dürfen. Neue Produkte werden jetzt mit dem Symbol markiert, um Sie daran zu erinnern. Ihre Gemeinde oder Ihr Händler kann Ihnen mitteilen, wo sich die nächstgelegene Sammelstelle befindet. Die Sammelstellen senden Artikel zur Behandlung, Wiedergewinnung und zum Recycling. Sie tragen damit dazu bei, Ressourcen zu sparen und die Auswirkungen auf die Umwelt zu minimieren.

Garantie

Die Nervenstimulatoren sind für ein (1) Jahr ab dem Kauf frei von Verarbeitungs- und Materialmängeln, wenn sie für die Zweckbestimmung verwendet und gemäß dem empfohlenen Verfahren gepflegt werden.

Während der einjährigen Garantiezeit werden keine kostenlosen Reparaturen durchgeführt, nur wenn die Nervenstimulatoren nicht unsachgemäß verwendet und/oder einer nicht autorisierten Reparatur unterzogen wurden.

Meldung von Vorkommnissen

Hinweis für den Anwender: Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller (unter productquality@myairlife.com) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Normenkonformität

Standardnummer	Standardtitel
EN/IEC 60601-1	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale
EN/IEC 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale - Begleitende Norm: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Tests
EN/IEC 60601-2-40	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-40: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektromyographen und Geräten zur Erzeugung evozierter Potenziale

FR **Français**

Instructions d'utilisation: SunStim™, SunStim™ Plus, et SunStim™ Pro Neurostimulateur périphérique

Description du dispositif

Ces dispositifs sont des stimulateurs nerveux périphériques portatifs alimentés par pile utilisés pour le contrôle de base des blocs neuromusculaires sous anesthésie. Ils fournissent une stimulation électrique à faible courant continu (CC) afin de déterminer le niveau de bloc nerveux anesthésique chez un patient pendant l'intervention chirurgicale et le rétablissement.

Destination / Indications d'utilisation

Les stimulateurs nerveux périphériques SunStim™, SunStim Plus et SunStim Pro sont des dispositifs non stériles alimentés par pile de 9 volts CC, destinés à contrôler l'amplitude du bloc neuromusculaire en anesthésie générale, en délivrant un stimulus électrique à proximité d'un nerf moteur périphérique.

Environnement d'utilisation

Pour une utilisation dans les zones où une anesthésie générale est administrée, telles qu'un bloc opératoire, une unité de soins post-anesthésie, une unité de soins intensifs et les centres chirurgicaux.

⚠ Non compatible IRM: ne pas utiliser dans un environnement d'IRM.

Groupe de patients cible

Tout patient nécessitant une anesthésie générale, y compris les nourrissons, les patients pédiatriques et adultes.

Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus sont les médecins (anesthésistes) et/ou les cliniciens agréés.

Qualifications utilisateur nécessaires

L'utilisateur final doit suivre une formation sur la bonne utilisation du dispositif et se familiariser avec les indications d'utilisation, les mises en garde et les avertissements indiqués dans la notice d'utilisation.

Sur ordonnance uniquement: En vertu de la loi fédérale (États-Unis) ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance médicale.

Classification de l'équipement

Conformément à la norme CEI 60601-1, Appareils électromédicaux, exigences générales pour la sécurité, les stimulateurs nerveux périphériques SunStim, SunStim Plus et SunStim Pro sont classés comme suit:

Équipement de type BF

- Le type B de l'équipement fournit un degré particulier de protection contre les chocs électriques, principalement en ce qui concerne le courant de fuite acceptable et la fiabilité de la connexion de mise à la terre de protection (masse).
- La partie de type F s'applique à la partie qui s'étend du patient vers l'équipement et qui est isolée de toutes les autres parties de l'équipement.

Protection contre la pénétration d'eau = IPX

Les stimulateurs nerveux périphériques SunStim, SunStim Plus et SunStim Pro ne sont pas protégés contre la pénétration d'eau.

Fonctionnement continu

Le stimulateur nerveux périphérique SunStim, SunStim Plus et SunStim Pro est conçu pour un fonctionnement continu

Résistance de charge = 2 kΩ

Accessoires

Les stimulateurs nerveux sont fournis avec des

- Rallonge de câbles de dérivation
- Sondes bipolaires

Bénéfices cliniques attendus

Évaluation d'un bloc neuromusculaire qui permet au clinicien de contrôler précisément la profondeur de relaxation musculaire chez un patient pendant l'intervention chirurgicale et le rétablissement de l'anesthésie.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue

⚠ Avertissements/Mises en garde

- **MISE EN GARDE**: la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux professionnels de santé agréés ou sur ordonnance médicale.
- **NE PAS**: utiliser le stimulateur nerveux pour localiser les nerfs dans le bloc d'anesthésie régionale.
- **NE PAS**: utiliser le stimulateur nerveux chez les patients souffrant de maladies neuromusculaires ou cutanées.
- **NE PAS**: utiliser le stimulateur nerveux à proximité d'équipements qui produisent des champs électromagnétiques, des ondes courtes ou des micro-ondes.
- **NE PAS**: utiliser le stimulateur nerveux en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- **NE PAS**: modifier tout composant de cet équipement.
- **NE PAS**: utiliser le stimulateur nerveux en cas de fuite de la pile.
- Le stimulateur nerveux peut être dangereux pour les patients porteurs de dispositifs médicaux électriques implantés.
- Il est important de contrôler la corrélation entre la stimulation des réactions nerveuses et l'état clinique du patient, car il peut y avoir un écart entre le degré de relaxation et le muscle contrôlé au niveau du site opératoire.
- La stimulation tétanique du nerf ne doit être effectuée qu'après l'administration de l'anesthésique.
- Le courant de stimulation doit être progressivement augmenté jusqu'à ce que le stimulus supramaximal soit atteint. L'application de courants supérieurs aux valeurs nécessaires pour la stimulation supramaximale peut augmenter le risque de brûlures cutanées.
- Avant d'utiliser le stimulateur nerveux, la peau du patient doit être nettoyée et complètement séchée. Cette zone doit être exempte de pilosité excessive, de tissu cicatriciel ou de toute autre lésion.
- Ce dispositif ne doit pas tomber dans des liquides. Ne pas renverser de liquide sur ou dans le dispositif.
- **NE PAS**: fixer le câble de dérivation ou les électrodes de sonde bipolaire au dispositif tant que l'alimentation n'est pas complètement coupée.
- Le stimulateur nerveux doit être utilisé uniquement avec une pile alcaline de 9 V.
- L'opérateur du dispositif ne peut pas toucher simultanément la pile et le patient.
- Retirer la pile si le stimulateur nerveux n'est pas amené à être utilisé pendant un certain temps.
- Avant chaque utilisation, vérifier le bon état et le bon fonctionnement du stimulateur nerveux.
- Faire preuve de prudence lors du passage de DBS (double rafale) à la stimulation par train de quatre. Jusqu'à 92 secondes peuvent être nécessaires avant la stabilisation des réponses.
- **NE PAS** appliquer de stimulation transthoracique.
- **NE PAS** poser le câble de dérivation sur le cou ou l'enrouler autour de celui-ci.
- **NE PAS** toucher l'écran du SunStim Pro pendant plus d'une minute.
- L'opérateur du dispositif ne doit pas toucher simultanément la pile et le patient.

Instructions d'utilisation

A. Mise sous et hors tension de l'appareil ; réglage de l'amplitude de stimulation

i. Le stimulateur nerveux périphérique SunStim ou SunStim Plus peut être facilement mis sous et hors tension en tournant le rhéostat (bouton de commande) dans le sens antihoraire. Le rhéostat (bouton de commande) est situé sur le côté gauche du stimulateur nerveux. Une fois allumé, l'appareil est en mode Veille et aucune impulsion n'est produite.

ii. Le stimulateur nerveux périphérique SunStim Pro est allumé et éteint en appuyant sur le bouton ⏻ pendant trois secondes. Le bouton ⏻ est situé au milieu de la plaque frontale du dispositif. Une fois allumé, l'appareil est en mode Veille et aucune impulsion n'est produite.

iii. Sur le stimulateur nerveux périphérique SunStim et SunStim Plus, le rhéostat numéroté (bouton de commande numéroté de 1 à 10) est utilisé pour ajuster l'amplitude de stimulation du courant de sortie, qui peut varier de 0 à 70 mA. Si le rhéostat (bouton de commande) est réglé sur 1, l'amplitude de stimulation ne sera pas délivrée.

iv. Sur le stimulateur nerveux périphérique SunStim Pro, le bouton +/- est utilisé pour ajuster l'amplitude de stimulation du courant de sortie, qui peut varier de 0 à 70 mA. Le bouton +/- est situé sur le côté droit du dispositif. Si le niveau du courant de sortie est réglé sur zéro, l'amplitude de stimulation ne sera pas délivrée. Le niveau de réglage et la sortie de courant sont affichés sur l'écran LCD.

B. Quatre interrupteurs tactiles sur le panneau

i. Les schémas de fréquence de stimulation peuvent être activés en appuyant sur l'un des quatre interrupteurs tactiles du panneau [SunStim – STANDBY (VEILLE), TWITCH (CONTRACTION), 100 Hz, TOF (TRAIN DE QUATRE) ; SunStim Plus – DBS, TWITCH (CONTRACTION), TETANUS (TÉTANIQUE), TOF (TRAIN DE QUATRE) ; SunStim Pro – DBS, TWITCH (CONTRACTION), TETANUS (TÉTANIQUE), TOF (TRAIN DE QUATRE)].

ii. Le voyant impulsion (vert) clignote à chaque fois qu'une impulsion est générée.

C. Connecteurs de sortie

i. La stimulation transcutanée peut être réalisée à l'aide d'électrodes de surface.

ii. Le stimulateur nerveux est fourni avec des électrodes sphériques métalliques (électrodes sondes bipolaires) et des rallonges de câbles de dérivation.

iii. Deux (2) connecteurs de sortie, ROUGE (positif) et NOIR (négatif), sont situés en haut du dispositif de stimulation nerveuse.

iv. Le courant de sortie peut atteindre jusqu'à 70 mA, mesuré avec une charge de 2 KOhm, en utilisant une pile neuve de 9 V CC.

v. Les câbles de dérivation fournis avec la fiche NOIRE doivent être connectés au connecteur de sortie noir. Cette connexion crée la sortie négative.

vi. Les câbles de dérivation fournis avec une fiche ROUGE doivent être connectés au connecteur de sortie rouge. Cette connexion crée la sortie positive. Les électrodes sondes bipolaires peuvent être connectées à des connecteurs de sortie, en les branchant directement dans les connecteurs ROUGE (positif) et NOIR (négatif), situés en haut du dispositif de stimulation nerveuse.

vii. Il est recommandé de créer une boucle de câbles de dérivation une fois qu'ils ont été fixés aux électrodes à bouton-pression et qu'un morceau de ruban adhésif est placé dessus afin d'éviter tout déplacement éventuel des électrodes.

viii. Le stimulateur nerveux doit être connecté à des électrodes positionnées sur le nerf sélectionné, avant l'anesthésie.

D. Sites de contrôle des nerfs périphériques

i. Le site de stimulation doit être éloigné du champ opératoire et son emplacement doit être accessible à l'anesthésiste.

ii. L'emplacement de l'instrument doit se situer à environ 1,5 mètres au-dessus du sol pour permettre une visualisation facile des interrupteurs et des indicateurs tactiles.

iii. Si un contrôle visuel ou tactile des nerfs est requis, l'emplacement du site doit être accessible à l'anesthésiste.

iv. Le stimulus électrique peut être effectué au niveau du:

Nerf ulnaire: les dérivations/sondes bipolaires peuvent être placées:

– Le long de la face médiale de l'avant-bras distal (poignet) ;
– Sur le sillon de l'épicondyle médial de l'humérus (coude) ;
– Sur la main, en plaçant l'électrode négative sur la paume entre la base du pouce et le deuxième doigt, et l'électrode positive dans la même position sur le côté dorsal de la main.

Nerf médian: les dérivations/sondes bipolaires peuvent être placées:
– Du côté médial par rapport au poignet ;
– Au niveau du coude adjacent à l'artère brachiale.

Nerf tibial: les dérivations/sondes bipolaires peuvent être placées:
– Le long du côté latéral de la fosse poplitée (derrière le genou).

Nerf tibial postérieur: les dérivations/sondes bipolaires sont placées:
– Au niveau de la malléole médiale et en avant du tendon d'Achille au niveau de la cheville.

Nerf péronier: les dérivations/sondes bipolaires sont placées:
– Sur la face latérale du genou

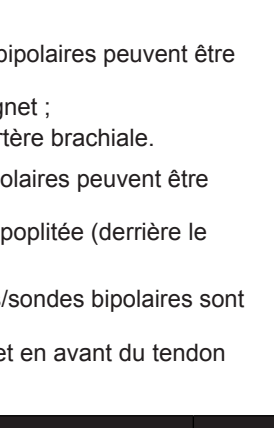
Nerf facial: les dérivations/sondes bipolaires sont placées:
– L'électrode négative est placée en avant de la partie inférieure du lobe de l'oreille, et l'électrode positive est placée en arrière ou en dessous du lobe.

Nerf accessoire spinal: les dérivations/sondes bipolaires sont placées:
– Au-dessus de la dépression entre les branches.

Modèle	SunStim™ | 8-1053-60	SunStim™ Plus | 8-1053-62	SunStim™ Pro | 8-1053-63
Type de dispositif	BF	BF	BF
Interrupteurs tactiles à membrane	Veille Contraction 100 Hz TOF (Train de quatre)	DBS (Double rafale) Contraction Tétanique TOF (Train de quatre)	DBS (Double rafale) Contraction Tétanique TOF (Train de quatre)
Caractéristiques des impulsions			
Largeur d'impulsion:	200 microsecondes	200 microsecondes	200 microsecondes
Impulsion Type:	Monophasé à onde carrée	Monophasé à onde carrée	Monophasé à onde carrée
Tétanique	100 Hz	50 Hz ou 100 Hz	50 Hz ou 100 Hz
Impulsions en double rafale (DBS)	S.O.	Deux (2) rafales de 60 ms à une fréquence de 50 Hz séparées de 0,75 s (750 millisecondes)	Deux (2) rafales de 60 ms à une fréquence de 50 Hz séparées de 0,75 s (750 millisecondes)
Courant de sortie	Réglable entre 0 et 70 mA	Réglable entre 0 et 70 mA	10 réglages de 10 à 70 mA
Voyant d'affichage des impulsions:	Clignotement jaune lorsque l'impulsion est générée	Clignotement jaune lorsque l'impulsion est générée	Clignotement jaune lorsque l'impulsion est générée
Voyant de la pile:	Vert fixe lorsque le dispositif est sous tension	Vert fixe lorsque le dispositif est sous tension	Vert fixe lorsque le dispositif est sous tension
Alimentation par pile	Une pile alcaline de 9 V. Le voyant de la pile clignote lorsque la tension de la pile est faible	Une pile alcaline de 9 V. Le voyant de la pile clignote lorsque la tension de la pile est faible	Une pile alcaline de 9 V. Un symbole de pile sur l'écran LCD et un voyant de pile vert clignotent simultanément lorsque la tension de la pile est faible
Alimentation électrique	Équipement EM à alimentation interne	Équipement EM à alimentation interne	Équipement EM à alimentation interne
Consommation électrique	Environ 15,0 mA	Environ 13,0 mA	Environ 13,0 mA
Niveau de protection	IP20	IP20	IP20
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu	Fonctionnement continu	Fonctionnement continu
Taille	95,25 mm x 57,15 mm x 25,4 mm (3,75 po x 2,25 po x 1 po)	95,25 mm x 57,15 mm x 25,4 mm (3,75 po x 2,25 po x 1 po)	115 mm x 62,5 mm x 26 mm (4,53 po x 2,46 po x 1,02 po)
Poids (avec pile)	113 g	113 g	113 g
Rhéostat (bouton de commande)	Contrôle le courant	Contrôle le courant	S.O.
+/– (commutateur)	S.O.	S.O.	Contrôle le courant

Interrupteurs tactiles du panneau

SunStim™ | 8-1053-60



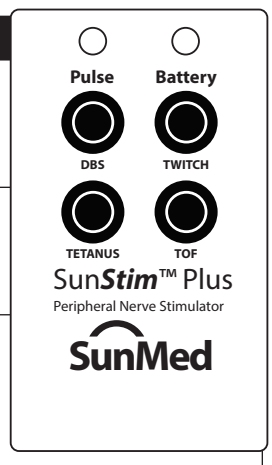
STANDBY (VEILLE): Aucune impulsion de stimulus n'est générée.

TWITCH (CONTRACTION): Produit une stimulation de contraction, qui est automatiquement répétée (une impulsion par seconde), une fois le bouton enfoncé. Ce bouton peut être désactivé en appuyant sur le bouton STANDBY (VEILLE).

100 Hz: Produit une stimulation tétanique lorsqu'il est maintenu enfoncé. La stimulation tétanique se compose de stimuli électriques de 100 Hz.

TOF (TRAIN DE QUATRE): Génère quatre (4) impulsions uniques d'intensité égale sur une période de deux (2) secondes. Cette fonctionnalité peut être répétée aussi souvent que nécessaire.

SunStim™ Plus | 8-1053-62



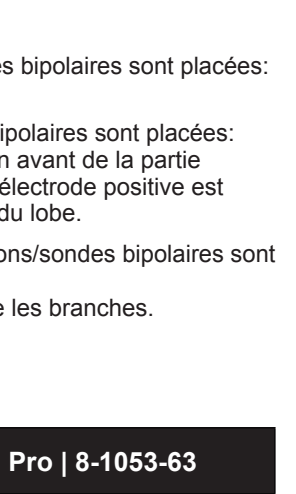
DBS (IMPULSIONS EN DOUBLE RAFALE): Cette stimulation produit deux courtes séquences de stimuli tétaniques de 50 Hz séparées par 0,75 s (750 millisecondes). Cette stimulation ne doit pas être répétée à des intervalles inférieurs à douze (12) secondes.

TWITCH (CONTRACTION): Lorsqu'il est maintenu enfoncé, produit une stimulation de contraction répétée automatiquement (une impulsion par seconde), jusqu'à ce que le bouton soit relâché. Ce bouton peut être désactivé en appuyant sur le bouton DBS ou TOF (TRAIN DE QUATRE).

TETANUS (TÉTANIQUE): Produit une stimulation répétée rapidement lorsque le bouton est maintenu enfoncé. Les stimuli électriques fournis sont réglés sur 100 Hz. Cette valeur par défaut peut être réglée sur 50 Hz, en ouvrant le couvercle de la pile et en retirant la pile. L'interrupteur à glissière 50 Hz/ 100 Hz est situé dans le compartiment de la pile. Il est possible de déplacer la glissière à la fréquence souhaitée (50 Hz ou 100 Hz). Une fois cette étape terminée, reconnecter la pile et fermer le couvercle de la pile avant d'utiliser à nouveau le dispositif SunStim™ Plus. La stimulation tétanique ne doit pas être répétée plus souvent qu'à une fréquence de deux (2) minutes, car son effet peut s'atténuer.

TOF (TRAIN DE QUATRE): Génère quatre (4) impulsions uniques d'intensité égale sur une période de deux (2) secondes. Cette fonctionnalité peut être répétée aussi souvent que nécessaire.

SunStim™ Pro | 8-1053-63



ON/OFF (MARCHE/ARRÊT): Lorsque le dispositif est éteint, il peut être mis sous tension en appuyant sur le bouton d'alimentation et en le maintenant enfoncé pendant trois (3) secondes. Lorsque le dispositif est allumé, il peut être mis hors tension en appuyant sur le bouton d'alimentation et en le maintenant enfoncé pendant trois (3) secondes.

DBS (IMPULSIONS EN DOUBLE RAFALE): Cette stimulation produit deux (2) courtes séquences de stimuli tétaniques de 50 Hz séparées par 0,75 s (750 millisecondes). Cette stimulation ne doit pas être répétée à des intervalles inférieurs à douze (12) secondes.

TWITCH (CONTRACTION): Lorsqu'il est maintenu enfoncé, produit une stimulation de contraction répétée automatiquement (une impulsion par seconde), jusqu'à ce que le bouton soit relâché. Ce bouton peut être désactivé en appuyant sur le bouton DBS ou TOF (TRAIN DE QUATRE).

TETANUS (TÉTANIQUE): Produit une stimulation répétée rapidement lorsque le bouton est maintenu enfoncé. Les stimuli électriques fournis sont réglés sur 100 Hz. Cette valeur par défaut peut être réglée sur 50 Hz, en ouvrant le couvercle de la pile et en retirant la pile. L'interrupteur à glissière 50 Hz/ 100 Hz est situé dans le compartiment de la pile. Il est possible de déplacer la glissière à la fréquence souhaitée (50 Hz ou 100 Hz). Une fois cette étape terminée, reconnecter la pile et fermer le couvercle de la pile avant d'utiliser à nouveau le dispositif SunStim Pro. La stimulation tétanique ne doit pas être répétée plus souvent qu'à une fréquence de deux (2) minutes, car son effet peut s'atténuer.

TOF (TRAIN DE QUATRE): Génère quatre (4) impulsions uniques d'intensité égale sur une période de 2,0 secondes. Cette fonctionnalité peut être répétée aussi souvent que nécessaire.

Commutateur de courant: Augmente l'intensité du courant d'un incrément en appuyant sur l'interrupteur « + » et en le relâchant. Le fait d'appuyer sur le bouton « + » et de le maintenir enfoncé augmentera en continu le courant d'un incrément à une fréquence de 0,25 seconde. Diminue l'intensité du courant d'un incrément en appuyant sur l'interrupteur « – » et en le relâchant. Le fait d'appuyer sur le bouton « – » et de le maintenir enfoncé diminuera en continu le courant d'un incrément à une fréquence de 0,25 seconde.

DBS	Indique que le dispositif fonctionne en mode DBS (Impulsions en double rafale).
Twitch	Indique que le dispositif fonctionne en mode TWITCH (CONTRACTION).
Tetanus	Indique que le dispositif fonctionne en mode TETANUS (TÉTANIQUE).
TOF	Indique que le dispositif fonctionne en mode TOF (TRAIN DE QUATRE).
	Indique la capacité restante de la pile ; chaque barre représente 25 % de la capacité de la pile. Le symbole clignotant indique que la pile est faible.
1 - 10	Réglage: 1 à 10
10 – 70 mA	Sortie: indique la sortie de courant (10 à 70 mA).

Maintenance

1. Avant toute utilisation, s'assurer de lire et de comprendre les instructions d'utilisation fournies. Avant chaque utilisation, vérifier l'état du stimulateur nerveux et des connecteurs fournis pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement.
2. Le stimulateur nerveux et tous les accessoires doivent être inspectés visuellement à intervalles réguliers pour détecter toute dégradation du matériel ou fuite de pile.
3. Ce dispositif ne nécessite aucun entretien/aucune réparation par l'utilisateur, à l'exception du remplacement périodique de la pile.
4. Entretien/remplacement de la pile
   - **i.** Ce dispositif peut être utilisé uniquement avec une pile alcaline de 9 V.
   - **ii.** Le remplacement de la pile est nécessaire lorsque le voyant de la pile clignote pendant l'utilisation.
   - **iii.** Avant de remplacer la pile, s'assurer que le dispositif est hors tension.
   - **iv.** Retirer le couvercle du compartiment des piles en le faisant coulisser.
   - **v.** Retirer la pile usagée et installer la pile neuve.
   - **vi.** Une polarité correcte est nécessaire pour un fonctionnement correct de la pile.
   - **vii.** Replacer le couvercle de la pile dans sa position initiale.

⚠ Le stimulateur nerveux ne doit pas être utilisé en cas de fuite de pile, car l'acide peut altérer les circuits internes.

Nettoyage

Utiliser un chiffon propre contenant de l'isopropanol à 70 % pour essuyer l'intégralité du stimulateur nerveux pendant au moins 15 secondes. Ne pas immerger le dispositif dans un liquide, car des liquides ou de l'humidité peuvent l'endommager. Laisser le dispositif sécher au moins 5 minutes avant de l'utiliser sur un patient.

Entretien

Le stimulateur nerveux dure souvent plus de 5 ans.

Le stimulateur nerveux ne doit pas être réparé par le ou les utilisateurs finaux. Le ou les utilisateurs finaux ne peuvent remplacer que les piles. En cas d'endommagement ou de dysfonctionnement du dispositif, ne pas tenter de le réparer. Dans ce cas, contacter le service client AirLife à l'adresse productquality@myairlife.com.

Entreposage et transport

Les conditions environnementales d'utilisation, y compris les conditions de transport et d'entreposage, sont détaillées ci-dessous:

Température de fonctionnement	+10°C à +40ºC (+50ºF à +104ºF)
Humidité de fonctionnement	30% HR à 85% HR
Plage de température d'entreposage/transport	-20°C à +70°C (-4ºF à +158ºF)
Humidité d'entreposage/transport	20% HR à 95% HR
Pression atmosphérique de service et entreposage/ transport	800 hPa à 1,060 hPa

Dépannage

Si votre dispositif ne fonctionne pas correctement, vérifier les points suivants:

Problème	Causes possibles	Solution
Pas de sortie / Pas d'affichage	Batterie déchargée	Remplacer la pile
	Pile mal insérée	Vérifier que la pile est correctement insérée
	Borne de contact de la pile endommagée dans le compartiment de la pile	Contacter le fournisseur
Le voyant de la pile clignote	Pile faible	Remplacer la pile
Aucune sensation	Connexion incorrecte	Les électrodes sondes bipolaires sont-elles correctement appliquées pour assurer un circuit complet ? Les dérivations sont-elles correctement connectées à la machine et aux électrodes ?
	Pas assez fort	Augmenter lentement la puissance.

Si l'examen ci-dessus n'a pas permis de résoudre le problème, si une assistance est nécessaire pour la configuration, l'utilisation, l'entretien de l'équipement ou pour signaler des opérations ou des événements inattendus, merci de contacter le fabricant.

Élimination de l'équipement

Élimination des déchets de produits électriques et électroniques (WEEE)

L'une des dispositions de la Directive européenne 2012/19/UE est que tout objet électrique ou électronique ne doit pas être traité comme un déchet domestique et simplement éliminé. De nouveaux produits sont désormais marqués du symbole pour le rappeler. Les autorités locales ou votre revendeur pourront vous indiquer où se trouve l'établissement le plus proche. Les installations de collecte enverront les articles pour le traitement, la récupération et le recyclage. Par conséquent, cette utilisation contribue à économiser des ressources et à limiter les effets sur l'environnement.

Garantie

Le stimulateur nerveux est exempt de défauts matériels et de fabrication pendant un (1) an à compter de sa date d'achat, lorsqu'il est utilisé conformément à la destination et entretenu conformément à la procédure recommandée.

Les réparations seront réalisées gratuitement pendant la période de garantie d'un an, uniquement si le stimulateur nerveux n'a pas fait l'objet d'une utilisation abusive et/ou d'une réparation non autorisée.

Signalement des incidents

Aviser l'utilisateur que tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse de messagerie productquality@myairlife.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Conformité aux normes

Numéro de la norme	Titre de la norme
EN/IEC 60601-1	Équipement électromédical - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
EN/IEC 60601-1-2	Équipement électromédical - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais
EN/IEC 60601-2-40	Équipement électromédical - Partie 2-40 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électromyographes et des équipements de réponse évoquée

---

NL Nederlands

Gebruiksaanwijzing: SunStim™, SunStim™ Plus, en SunStim™ Pro Perifere zenuwstimulator

Beschrijving van het apparaat

Deze apparaten zijn draagbare, op batterijen werkende perifere zenuwstimulatoren die worden gebruikt voor de basisbewaking van neuromusculaire blokkades bij anesthesie. Ze leveren stimulatie met een lage elektrische gelijkstroom (DC) om tijdens de operatie en het herstel het niveau van de anesthetische zenuwblokkade bij een patiënt te bepalen.

Beoogd doeleind/indicaties voor gebruik

De SunStim™, SunStim Plus en SunStim Pro zijn niet-steriele apparaten die werken op een 9-volt gelijkstroombatterij (DC). Ze zijn bedoeld voor het bewaken van de mate van neuromusculaire blokkade bij algehele anesthesie door het toedienen van een elektrische stimulus in de nabijheid van een perifere motorische zenuw.

Gebruiksomgeving

Voor gebruik in ruimtes waar algemene anesthesie wordt toegediend, zoals operatiekamers, post-anesthesiezorg, intensieve zorgafdelingen en chirurgische centra.

Niet veilig bij MRI – niet gebruiken in een MRI-omgeving.

Patiëntendoelgroep

Elke patiënt die algemene anesthesie nodig heeft, inclusief zuigelingen, pediatrische en volwassen patiënten.

Beoogde gebruikers

Beoogde gebruikers zijn artsen (anesthesiologen) en/of bevoegde clinici.

Noodzakelijke gebruikerskwalificaties

De eindgebruiker moet worden opgeleid in correct gebruik van het apparaat en vertrouwd zijn met de indicaties voor gebruik, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing.

Uitsluitend op voorschrift: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.

Classificatie van apparatuur

Volgens IEC 60601-1, Medische elektrische toestellen: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie, zijn SunStim, SunStim Plus en SunStim Pro perifere zenuwstimulators als volgt geclassificeerd:

Apparatuur van type BF

- Type B apparatuur biedt een bepaalde mate van bescherming tegen elektrische schokken, voornamelijk met betrekking tot toegestane lekstroom en betrouwbaarheid van de beschermende aardverbinding (aarding).
- Type F is van toepassing op onderdelen die zich uitstrekken van de patiënt naar de apparatuur en die zijn geïsoleerd van alle andere onderdelen van de apparatuur.

Bescherming tegen binnendringen van water = IPX

De SunStim, SunStim Plus en SunStim Pro perifere zenuwstimulatoren bieden geen bescherming tegen het binnendringen van water.

Continu gebruik

De SunStim, SunStim Plus en SunStim Pro perifere zenuwstimulator is ontworpen voor continu gebruik

Belastingsweerstand = 2 kΩ

Accessoires

De zenuwstimulators worden geleverd met

- Verlengdraden voor elektroden
- Bipolaire sondes

Verwachte klinische voordelen

Beoordeling van neuromusculaire blokkade waarmee een clinicus de mate van spierontspanning bij een patiënt tijdens een operatie en het herstel na anesthesie nauwkeurig kan controleren.

Contra-indicaties

Geen contra-indicaties bekend

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

- **LET OP:** Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht aan artsen of bevoegde zorgverleners, of op hun voorschrift.
- **NIET DOEN:** Gebruik de zenuwstimulator niet voor zenuwlokalisatie bij regionale anesthesie.
- **NIET DOEN:** Gebruik de zenuwstimulator niet bij patiënten met neuromusculaire aandoeningen of huidaandoeningen.
- **NIET DOEN:** Gebruik de zenuwstimulator niet in de buurt van apparatuur die elektromagnetische velden, korte golven of microgolven produceert.
- **NIET DOEN:** Gebruik de zenuwstimulator niet in aanwezigheid van een brandbaar anesthesiemengsel met lucht of in de aanwezigheid van een brandbaar anesthesiemengsel met zuurstof of lachgas.
- **NIET DOEN:** Wijzig geen onderdelen van deze apparatuur.
- **NIET DOEN:** Gebruik de zenuwstimulator niet in geval van lekkage van de batterij.
- De zenuwstimulator kan gevaarlijk zijn voor patiënten met geïmplanteerde elektrische medische apparaten.
- Het is belangrijk om de correlatie tussen zenuwreactiestimulatie en de klinische toestand van de patiënt te controleren, omdat er een verschil kan zijn tussen de mate van ontspanning en de bewaakte spier op de operatieplaats.
- Tetanuszenuwstimulatie mag pas worden uitgevoerd nadat het anestheticum is toegediend.
- Stimulusstroom moet geleidelijk worden verhoogd totdat supramaximale stimulus is bereikt. Het toepassen van meer stroom dan nodig is voor supramaximale stimulatie kan het risico op brandwonden op de huid verhogen.
- Vóór gebruik van de zenuwstimulator moet de huid van de patiënt worden gereinigd en volledig worden gedroogd. Dit gebied moet vrij zijn van overmatig haar, littekenweefsel of andere laesies.
- Dit apparaat mag niet in vloeistoffen vallen. Er mogen geen vloeistoffen over of in het apparaat worden gemorst.

- **NIET DOEN:** Sluit de elektrodendraad of bipolaire sonde-elektroden niet aan op het apparaat totdat de stroom volledig is uitgeschakeld.
- De zenuwstimulator mag alleen worden gebruikt met een 9V-alkalinebatterij.
- De gebruiker van dit apparaat mag niet tegelijkertijd de batterij en de patiënt aanraken.
- De batterij moet worden verwijderd als de zenuwstimulator waarschijnlijk enige tijd niet zal worden gebruikt.
- Controleer vóór elk gebruik of de zenuwstimulator in goede staat verkeert en functioneert.
- Voorzichtigheid is geboden bij het overschakelen tussen DBS (dubbele burst) en Train-of-Four-stimulatie. Het kan tot 92 seconden duren voordat de reacties gestabiliseerd zijn.
- Pas **GEEN** transthoracale stimulatie toe.
- Plaats de elektrodedraad **NIET** op of rond de nek.
- Raak het scherm van de SunStim™ Pro **NIET** langer dan 1 minuut aan.
- De gebruiker van dit apparaat mag niet tegelijkertijd de batterij en de patiënt aanraken.

Bedieningsinstructies

A. Het apparaat in- en uitschakelen; de stimulatie-amplitude aanpassen

i. De SunStim of SunStim Plus perifere zenuwstimulator kan eenvoudig worden in- en uitgeschakeld door de reostaat (regelknop) linksom te draaien. De reostaat (regelknop) bevindt zich aan de linkerkant van de zenuwstimulator. Zodra het apparaat is ingeschakeld, bevindt het zich in de stand-bymodus en worden er geen pulsen gegenereerd.

ii. De SunStim Pro perifere zenuwstimulator wordt in- en uitgeschakeld door de ⏻ -knop drie seconden ingedrukt te houden. De ⏻ -knop bevindt zich in het midden van het voorpaneel van het apparaat. Zodra het apparaat is ingeschakeld, bevindt het zich in stand-bymodus en worden er geen pulsen gegenereerd.

iii. Op de SunStim en SunStim Plus perifere zenuwstimulator wordt de genummerde reostaat (regelknop genummerd van 1-10) gebruikt om de stimulatieamplitude van de uitgangsstroom aan te passen, die kan variëren van 0 tot 70 mA. Als de reostaat (regelknop) op 1 is ingesteld, wordt er geen stimulatieamplitude geleverd.

iv. Op de SunStim Pro perifere zenuwstimulator wordt de +/- knop gebruikt om de stimulatieamplitude van de uitgangsstroom aan te passen, die kan variëren van 0 tot 70 mA. De +/- knop bevindt zich aan de rechterkant van het apparaat. Als het uitgangsstroomniveau op nul is ingesteld, wordt er geen stimulatieamplitude afgegeven. Het instellingsniveau en de stroomuitvoer worden op het LCD-scherm weergegeven.

B. Touchschakelaars met vier panelen

i. Stimulatiefrequentiepatronen kunnen worden geactiveerd door op een van de vier touchschakelaars op het paneel te drukken (SunStim – STANDBY, TWITCH, 100 Hz, TOF; SunStim Plus – DBS, TWITCH, TETANUS, TOF; SunStim Pro – DBS, TWITCH, TETANUS, TOF).

ii. De led-pulsindicator (groen licht) gaat knipperen telkens wanneer een puls wordt gegenereerd.

C. Uitgangsconnectoren

i. Transcutane stimulatie kan worden uitgevoerd met behulp van oppervlakte-elektroden.

ii. De zenuwstimulator wordt geleverd met metalen kogelelektroden (bipolaire sonde-elektroden) en verlengdraden voor elektroden.

iii. Twee (2) uitgangsconnectoren, ROOD (positief) en ZWART (negatief), bevinden zich aan de bovenkant van de zenuwstimulator.

iv. De uitgangsstroom kan oplopen tot 70 mA, gemeten met een belasting van 2 kOhm, bij gebruik van een nieuwe 9V DC-batterij.

v. De meegeleverde elektrodedraden met ZWARTE stekker moeten worden aangesloten op de zwarte uitgangsconnector. Deze aansluiting zorgt voor de negatieve output.

vi. De meegeleverde elektrodedraden met RODE stekker moeten worden aangesloten op de rode uitgangsconnector. Deze verbinding creëert de positieve output. Bipolaire sonde-elektroden kunnen worden aangesloten op de uitgangsconnectoren door ze rechtstreeks in de RODE (positieve) en ZWARTE (negatieve) connectoren aan de bovenkant van de zenuwstimulator te steken.

vii. Het wordt aanbevolen om een lus te maken met de elektrodedraden nadat deze aan de klikelektroden zijn bevestigd en er een stukje tape overheen te plakken, om te voorkomen dat de elektroden verschuiven.

viii. De zenuwstimulator moet voorafgaand aan de anesthesie worden aangesloten op elektroden die boven de geselecteerde zenuw zijn geplaatst.

Toezichtlocaties voor perifere zenuwen

- De plaats van stimulatie moet zich buiten het operatiegebied bevinden en toegankelijk zijn voor de anesthesist.
- Het instrument moet zich ongeveer 1,5 meter boven de vloer bevinden, zodat de touchschakelaars en indicatoren goed zichtbaar zijn.
- Als visuele of tactiele zenuwbewaking wordt gebruikt, moet de locatie toegankelijk zijn voor de anesthesist.
- Elektrische stimulatie kan worden uitgevoerd op:

De nervus ulnaris: elektroden/bipolaire sondes kunnen worden geplaatst op:
– Langs de mediale zijde van de distale onderarm (pols);
– Boven de sulcus van de mediale epicondyle van de humerus (elleboog);
– Op de hand, door de negatieve elektrode op de palm te plaatsen tussen de basis van de duim en de tweede vinger, en de positieve elektrode in dezelfde positie op de dorsale zijde van de hand.

Mediane zenuw: elektroden/bipolaire sondes kunnen worden geplaatst:
– Mediaal van de pols;
– Bij de elleboog naast de v. brachialis.

Tibiale zenuw: elektroden/bipolaire sondes kunnen worden geplaatst:
– Langs de laterale zijde van de fossa poplitea (achter de knie).

Posterieure tibiazenuw: elektroden/bipolaire sondes worden geplaatst:
– Bij de mediale malleolus en anterieur van de achillespees bij de enkel.

Peroneale zenuw: elektroden/bipolaire sondes worden geplaatst:
– Aan de laterale zijde van de knie

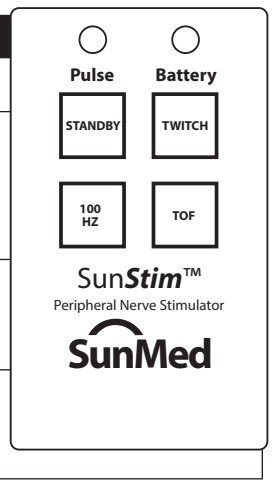
Faciale zenuw: elektroden/bipolaire sondes worden geplaatst:
– De negatieve elektrode wordt voor het onderste deel van de oorlel geplaatst en de positieve elektrode wordt achter of onder de oorlel geplaatst.

Spinale accessoire zenuw: elektroden/bipolaire sondes worden geplaatst:
– Boven de holte tussen de ramus.

Model	SunStim™ | 8-1053-60	SunStim™ Plus | 8-1053-62	SunStim™ Pro | 8-1053-63
Type apparaat	BF	BF	BF
Membraantoetsen	Stand-by Twitch 100 Hz Train-of-Four (TOF)	Double Burst (DBS) Twitch Tetanus Train-of-Four (TOF)	Double Burst (DBS) Twitch Tetanus Train-of-Four (TOF)
Pulskenmerken			
Pulsbreedte:	200 microseconden	200 microseconden	200 microseconden
Puls Type:	vierkante golf, monofasisch	vierkante golf, monofasisch	vierkante golf, monofasisch
Tetanus	100 Hz	50 Hz of 100 Hz	50 Hz of 100 Hz
Dubbele burstpulsen (DBS)	N.v.t.	Twee (2) bursts van 60 ms van 50 Hz, gescheiden door 0,75 sec (750 milliseconden)	Twee (2) bursts van 60 ms van 50 Hz, gescheiden door 0,75 sec (750 milliseconden)
Uitgangsstroom	Instelbaar 0-70 mA	Instelbaar 0-70 mA	10 instellingen van 10 tot 70 mA
Puls-led weergeven:	Knippert geel wanneer puls wordt gegenereerd	Knippert geel wanneer puls wordt gegenereerd	Knippert geel wanneer puls wordt gegenereerd
batterijled:	Constant groen wanneer het apparaat is ingeschakeld	Constant groen wanneer het apparaat is ingeschakeld	Constant groen wanneer het apparaat is ingeschakeld
Batterijvoeding	Een 9V-alkalinebatterij De batterijled knippert bij lage batterijspanning	Een 9V-alkalinebatterij De batterijled knippert bij lage batterijspanning	Een 9V-alkalinebatterij Bij lage batterijspanning knipperen het batterijsymbool op het LCD-scherm en het groene batterijlampje gelijktijdig
Voeding	Intern aangedreven ME-apparatuur	Intern aangedreven ME-apparatuur	Intern aangedreven ME-apparatuur
Stroomverbruik	Ongeveer 15,0 mA	Ongeveer 13,0 mA	Ongeveer 13,0 mA
Beschermingsgraad	IP20	IP20	IP20
Bedrijfsmodus	Continue werking	Continue werking	Continue werking
Maat	95,25 mm x 57,15 mm x 25,4 mm (3,75 inch x 2,25 inch x 1 inch)	95,25 mm x 57,15 mm x 25,4 mm (3,75 inch x 2,25 inch x 1 inch)	115 mm x 62,5 mm x 26 mm (4,53 inch x 2,46 inch
Gewicht (met batterij)	113 g	113 g	113 g
Reostaat (bedieningsknop)	Regelt de stroom	Regelt de stroom	n.v.t
+ / – (Schakelaar)	n.v.t	n.v.t	Regelt de stroom

Touchschakelaars Paneel

SunStim™ | 8-1053-60



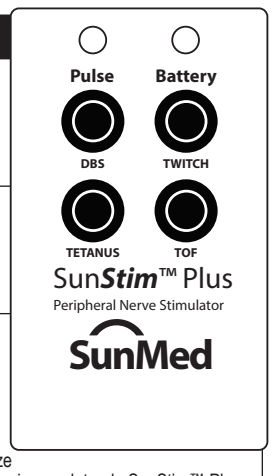
STANDBY: Er worden geen stimulatiepulsen gegenereerd.

TWITCH: Zorgt voor trillende stimulatie, die automatisch wordt herhaald (één puls per seconde) zodra de knop wordt ingedrukt. Deze knop kan worden uitgeschakeld door op de knop STANDBY te drukken.

100 Hz: Produceert tetanische stimulatie wanneer u deze ingedrukt houdt. Tetanische stimulatie bestaat uit elektrische stimuli van 100 Hz.

TOF (Train-of-Four): Genereer vier (4) gelijke intensiteit enkelvoudige pulsen in een periode van twee (2) seconden. Deze functie kan zo vaak worden herhaald als nodig is.

SunStim™ Plus | 8-1053-62



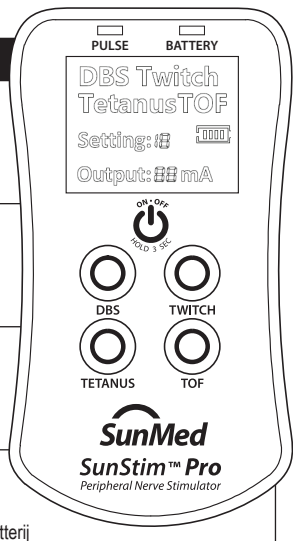
DBS (Dubbele burstpulsen): Deze stimulatie produceert twee korte reeksen van 50 Hz tetanische stimuli, gescheiden door 0,75 sec. (750 milliseconden). Deze stimulatie mag niet worden herhaald met intervallen van minder dan twaalf (12) seconden.

TWITCH: Produceert een trillende stimulatie wanneer deze wordt ingedrukt en ingedrukt gehouden, die automatisch wordt herhaald (één puls per seconde) totdat de knop wordt losgelaten. Deze knop kan worden uitgeschakeld door op de knop DBS of TOF te drukken.

TETANUS: Produceert snel herhaalde stimulatie wanneer ingedrukt en vastgehouden. De elektrische stimulatie is ingesteld op 100 Hz. Deze standaardinstelling kan worden gewijzigd naar 50 Hz door het batterijklepje te openen en de batterij te verwijderen. De schuifschakelaar voor 50 Hz/100 Hz bevindt zich in het batterijcompartiment. U kunt de schuifschakelaar naar de gewenste frequentie (50 Hz of 100 Hz) verplaatsen. Zodra deze stap is voltooid, sluit u de batterij weer aan en sluit u het batterijklepje voordat u de SunStim™ Plus-eenheid weer gebruikt. De tetanusstimulatie mag niet vaker dan om de twee (2) minuten worden herhaald, omdat het effect dan kan afnemen.

TOF (Train-of-Four): Genereer vier (4) gelijke intensiteit enkelvoudige pulsen in een periode van twee (2) seconden. Deze functie kan zo vaak worden herhaald als nodig is.

SunStim™ Pro | 8-1053-63



ON (AAN)/OFF (UIT): Wanneer het apparaat is uitgeschakeld, kunt u het inschakelen door de aan/uit-knop drie (3) seconden ingedrukt te houden. Wanneer het apparaat is ingeschakeld, kan het worden uitgeschakeld door de aan/uit-knop drie (3) seconden ingedrukt te houden.

DBS (Dubbele burstpulsen): Deze stimulatie produceert twee (2) korte reeksen van 50 Hz tetanische stimuli, gescheiden door 0,75 sec. (750 milliseconden). Deze stimulatie mag niet worden herhaald met intervallen van minder dan twaalf (12) seconden.

TWITCH: Produceert een trillende stimulatie wanneer deze wordt ingedrukt en ingedrukt gehouden, die automatisch wordt herhaald (één puls per seconde) totdat de knop wordt losgelaten. Deze knop kan worden uitgeschakeld door op de knop DBS of TOF te drukken.

TETANUS: Produceert snel herhaalde stimulatie wanneer ingedrukt en vastgehouden. De elektrische stimulatie is ingesteld op 100 Hz. Deze standaardinstelling kan worden gewijzigd naar 50 Hz door het batterijklepje te openen en de batterij te verwijderen. De schuifschakelaar voor 50 Hz/100 Hz bevindt zich in het batterijcompartiment. U kunt de schuifschakelaar naar de gewenste frequentie (50 Hz of 100 Hz) verplaatsen. Zodra deze stap is voltooid, sluit u de batterij weer aan en sluit u het batterijklepje voordat u de SunStim Pro-eenheid weer gebruikt. De tetanusstimulatie mag niet vaker dan om de twee (2) minuten worden herhaald, omdat het effect dan kan afnemen.

TOF (Train-of-Four): Genereer vier (4) gelijke intensiteit enkelvoudige pulsen in een periode van 2,0 seconden. Deze functie kan zo vaak worden herhaald als nodig is.

Stroomschakelaar: Verhoog de stroomsterkte met één stap door op de "+"-schakelaar te drukken en deze weer los te laten. Als u de "+"-schakelaar ingedrukt houdt, wordt de stroomsterkte elke 0,25 seconde met één stap verhoogd. Verlaag de stroomsterkte met één stap door op de "–"-schakelaar te drukken en deze weer los te laten. Als u "–" ingedrukt houdt, wordt de stroom continu met één stap per 0,25 seconde verlaagd.

DBS	Geeft aan dat het apparaat in DBS-modus werkt.
Twitch	Geeft aan dat het apparaat in de TWITCH-modus werkt.
Tetanus	Geeft aan dat het hulpmiddel in de TETANUS-modus werkt.
TOF	Geeft aan dat het apparaat in de TOF-modus werkt.
	Geeft de resterende capaciteit van de batterij aan; elke balk geeft 25% van de batterijcapaciteit aan. Knipperend symbool geeft aan dat de batterij bijna leeg is.
1 - 10	Instelling: 1 - 10
10 – 70 mA	Uitgang: geeft de stroomuitgang aan (10-70 mA).

Onderhoud

1. Lees voor gebruik de bijgeleverde gebruiksaanwijzing aandachtig door en zorg dat u deze begrijpt. Controleer voor elk gebruik de staat van de zenuwstimulator en de meegeleverde connectoren om te zien of ze goed werken.
2. De zenuwstimulator en alle accessoires moeten regelmatig visueel worden geïnspecteerd op materiaaldegradatie of batterijlekkage.
3. Dit apparaat vereist geen onderhoud/service door de gebruiker, behalve periodieke vervanging van de batterij.
4. Onderhoud/vervanging batterij
   - **i.** Dit apparaat mag alleen worden gebruikt met een alkaline 9V-batterij.
   - **ii.** De batterij moet worden vervangen wanneer het batterij-lampje tijdens het gebruik knippert.
   - **iii.** Zorg ervoor dat het apparaat is uitgeschakeld voordat u de batterij vervangt.
   - **iv.** Schuif het klepje van het batterijcompartiment open.
   - **v.** Verwijder de oude batterij en plaats de nieuwe batterij.
   - **vi.** De polariteit moet correct zijn om de batterij goed te laten functioneren.
   - **vii.** Plaats het klepje van het batterijcompartiment terug in de oorspronkelijke positie.

⚠ De zenuwstimulator mag niet worden gebruikt in geval van batterijlekkage, omdat het zuur de interne circuits kan beschadigen.

Reiniging

Reinig de volledige zenuwstimulator door deze gedurende minimaal 15 seconden af te vegen met een schone doek die is bevochtigd met 70% isopropanol. Dompel het apparaat niet onder in vloeistof, aangezien vloeistoffen of vochtigheid dit apparaat kunnen beschadigen. Laat het apparaat minstens 5 minuten drogen voordat u het bij een patiënt gebruikt.

Service

De zenuwstimulator gaat vaak langer dan 5 jaar mee.

De zenuwstimulator mag niet door de eindgebruiker(s) worden onderhouden. De eindgebruiker(s) mag/mogen alleen batterijen vervangen. Probeer bij schade aan of storingen van het apparaat geen reparaties uit te voeren. Neem in dat geval contact op met de klantenservice van AirLife via productquality@myairlife.com.

Opslag en transport

De omgevingsomstandigheden voor gebruik, met inbegrip van de omstandigheden voor transport en opslag, zijn als volgt:

Bedrijfstemperatuur	+10°C tot +40ºC (+50ºF tot +104ºF)
Bedrijfsvochtigheid	30% RV tot 85% RV
Opslag-/transporttemperatuurbereik	-20°C tot +70°C (-4ºF tot +158ºF)
Opslag-/transportvochtigheid	20% RV tot 95% RV
Atmosferische druk tijdens bedrijf en opslag/vervoer	800 hPa tot 1,060 hPa

Probleemoplossing

Als uw machine niet goed werkt, controleer dan het volgende:

Probleem	Mogelijke oorzaken	Oplossing
Geen uitgangsvermogen / Geen weergave	Lege batterij	Batterij vervangen
	Batterij verkeerd geplaatst	Controleer of de batterij correct is geplaatst
	Beschadigde contactsluiting in het batterijcompartiment	Neem contact op met leverancier
Batterijlampje knippert	Batterij bijna leeg	Batterij vervangen
Geen gevoel	Onjuiste verbinding	Heeft u de bipolaire sonde-elektroden correct aangebracht om een volledig circuit te garanderen? Zijn de elektrodendraden correct aangesloten op het apparaat en de elektroden?
	Niet sterk genoeg	Verhoog geleidelijk de intensiteit.

Als het bovenstaande overzicht uw probleem niet heeft opgelost, of als u hulp nodig hebt bij het instellen, gebruiken of onderhouden van apparatuur, of als u onverwachte handelingen of gebeurtenissen wilt melden, neem dan contact op met de fabrikant.

Afvoer van apparatuur

Afvoer van afgewerkte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)

Een van de bepalingen van de Europese richtlijn 2012/19/EU is dat elektrische en elektronische apparatuur niet als huishoudelijk afval mag worden behandeld en zomaar mag worden weggegooid. Nieuwe producten worden nu gemarkeerd met het symbool om u eraan te herinneren. Uw gemeente of handelaar kan u informeren over het dichtstbijzijnde inzamelpunt. De inzamelpunten sturen de apparaten door voor behandeling, terugwinning en recycling. Door hiervan gebruik te maken, helpt u grondstoffen te besparen en de gevolgen voor het milieu te minimaliseren.

Garantie

De zenuwstimulatoren zijn gedurende één (1) jaar vanaf de aankoopdatum vrij van fabricage- en materiaalfouten, mits ze worden gebruikt voor het beoogd doeleind en worden onderhouden volgens de aanbevolen procedure.

Gedurende de garantieperiode van één jaar worden reparaties kosteloos uitgevoerd, op voorwaarde dat de zenuwstimulator niet is misbruikt en/of niet is onderworpen aan ongeoorloofde reparaties.

Melding van incidenten

De gebruiker dient er rekening mee te houden dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het apparaat, moet worden gemeld aan de fabrikant op productquality@myairlife.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Conformiteit met normen

Normnummer	Titel van de norm
EN/IEC 60601-1	Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
EN/IEC 60601-1-2	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Aanvullende norm: Elektromagnetische storingen - Vereisten en tests
EN/IEC 60601-2-40	Medische elektrische apparatuur - Deel 2-40: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van elektromyografen en apparatuur voor opgewekte respons

NO **Norsk**

Bruksanvisning: SunStim™, SunStim™ Plus, og SunStim™ Pro Perifer nervestimulator

Beskrivelse av enheten

Disse enhetene er batteridrevne, håndholdte perifere nervestimulatorer som brukes til grunnleggende overvåking av anestesinevromuskulær blokk. Enhetene gir stimulering med lav elektrisk likestrøm (DC) for å bestemme nivået av anestesinerveblokk hos en pasient under kirurgi og rekonvalesens.

Tiltenkt formål / indikasjoner for bruk

SunStim™-, SunStim Plus- og SunStim Pro perifere nervestimulatorer er 9 volts batteridrevne, ikke-sterile enheter, beregnet for overvåking av størrelsen på nevromuskulær blokk ved narkose, ved å levere en elektrisk stimulering nær en perifer motornerve.

Bruksmiljø

Til bruk i områder der narkose administreres, for eksempel operasjonsstue, postanestesibehandling, intensivavdeling og kirurgiske sentre.

⚠ Ikke MR-sikker – skal ikke brukes i MR-miljø.

Pasientmålgruppe

Enhver pasient som trenger narkose, inkludert spedbarn, pediatriske og voksne pasienter.

Tiltenkte brukere

Tiltenkte brukere er leger (anestesileger) og/eller autoriserte klinikere.

Nødvendige brukerkvalifikasjoner

Sluttbrukeren skal få opplæring i riktig bruk av enheten og være kjent med indikasjonene for bruk, advarslene og forholdsreglene som er angitt i bruksanvisningen.

Reseptpliktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell.

Utstyrsklassifisering

I henhold til IEC 60601-1 medisinsk utstyr, generelle krav til sikkerhet, er SunStim, SunStim Plus og SunStim Pro perifere nervestimulatorer klassifisert som følger:

Utstyr av type BF

- Type B-utstyr gir en spesiell grad av beskyttelse mot elektrisk støt, hovedsakelig når det gjelder tillatt lekkasjestrøm og påliteligheten til den beskyttende jordkoblingen (jording).
- Type F-delen gjelder for å strekke seg fra pasienten inn i utstyret og isoleres fra alle andre deler av utstyret.

Beskyttelse mot vanninntrengning = IPX
SunStim, SunStim Plus og SunStim Pro Perifer nervestimulatorer har ikke beskyttelse mot inntrengning av vann.

Kontinuerlig drift
SunStim, SunStim Plus og SunStim Pro perifer nervestimulator er utviklet for kontinuerlig drift

Belastningsmotstand = 2 kΩ

Tilbehør

Nervestimulatorene leveres med

- Forlengelsesledninger
- Bipolare prober

Forventede kliniske fordeler

Vurdering av nevromuskulær blokk som gjør det mulig for en kliniker å nøyaktig overvåke dybden av muskelrelaksasjon hos en pasient under kirurgi og oppvåkning etter narkose.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner

⚠ Advarselserklæringer/forsiktigsregler

- **FORSIKTIG** Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert lege.
- **IKKE:** Bruk nervestimulator for nervelokalisering for lokal anestesiblokk.
- **IKKE:** Bruk nervestimulator på pasienter med nevromuskulære sykdommer eller hudsykdommer.
- **IKKE:** Bruk nervestimulator i nærheten av utstyr som produserer elektromagnetiske felt, korte eller mikrobølger.
- **IKKE:** Bruk nervestimulator i nærheten av en brannfarlig anestesiblanding med luft eller i nærheten av en brannfarlig anestesiblanding med oksygen eller dinitrogenoksid.
- **IKKE:** Modifiser eventuelle komponenter i dette utstyret.
- **IKKE:** Bruk nervestimulator i tilfelle batterilekkasje.
- Nervestimulatoren kan være farlig for pasienter med implantert elektrisk, medisinsk utstyr.
- Det er viktig å overvåke korrelasjonen mellom nervereaksjonsstimulering og pasientens kliniske tilstand, da det kan være et avvik mellom graden av relaksasjon og den overvåkede muskelen på operasjonsstedet.
- Tetanusnervestimulering skal kun utføres etter at anestesien er administrert.
- Stimuleringsstrømmen må økes gradvis til supramaksimal stimulering er oppnådd. Bruk av strøm større enn nødvendig for supramaksimal stimulering kan øke risikoen for hudforbrenninger.
- Før nervestimulatorbruk skal pasientens hud rengjøres og tørkes helt. Dette området skal være fritt for overflødig hår, arrvev eller andre lesjoner.
- Denne anordningen skal ikke falle ned i væsker. Væsker skal ikke søles over eller inn i enheten.
- **IKKE:** Fest sondeledningen eller bipolare sondeelektroder til enheten til strømmen er helt AV.
- Nervestimulatoren må kun brukes med 9V alkalisk batteri.
- Operatøren av denne enheten kan ikke berøre det faktiske batteriet og pasienten samtidig.
- Batteriet skal fjernes hvis nervestimulatoren sannsynligvis ikke skal brukes på en stund.
- Før hver bruk må nervestimulatoren kontrolleres for riktig tilstand og funksjon.
- Det må utvises forsiktighet ved bytte mellom DBS (dobbeltstøt) og Train-of-Four-stimulering. Det kan ta opptil 92 sekunder før responsene stabiliseres.
- **IKKE** påfør transtorakal stimulering.
- **IKKE** legg sondeledningen på eller viklet rundt halsen.
- **IKKE** berør skjermen på SunStim Pro i mer enn 1 min.
- Operatøren av denne enheten må ikke berøre det faktiske batteriet og pasienten samtidig.

Bruksanvisning

A. Slå enheten av og på, justere stimuleringsamplitude

i. SunStim eller SunStim Plus perifer nervestimulator kan enkelt slås på og av ved å rotere reostaten (kontrollknappen) mot klokken. Reostaten (kontrollknappen) er plassert på venstre side av nervestimulatoren. Når den er PÅ, vil enheten være i StandBy-modus, og ingen pulser vil bli produsert.

ii. SunStim Pro perifer nervestimulator slås på og av ved å trykke på ⏻ knappen i tre sekunder. ⏻ Knappen er plassert midt på anordningens frontplate. Når den er PÅ, vil enheten være i Standby-modus, og ingen pulser vil bli produsert.

iii. På SunStim og SunStim Plus perifer nervestimulator brukes den nummererte reostaten (kontrollknapp nummerert fra 1–10) til å justere stimuleringsamplituden til utgangsstrømmen, som kan variere fra 0 til 70 mA. Hvis reostaten (kontrollknappen) er satt til 1, tilføres ikke stimuleringsamplitude.

iv. På SunStim Pro perifer nervestimulator brukes +/--knappen til å justere stimuleringsamplituden til utgangsstrømmen, som kan variere fra 0 til 70 mA. +/--knappen er plassert på høyre side av enheten. Hvis utgangsstrømnivået er satt til null, blir ikke stimuleringsamplitude levert. Innstillingsnivået og gjeldende utgangseffekt vises på LCD-skjermen.

B. Fire panelberøringsbrytere

i. Stimuleringsfrekvensmønstre kan aktiveres ved å trykke på én av fire panelberøringsbrytere (SunStim – STANDBY, TWITCH (RYKNING), 100 Hz, TOF; SunStim Plus – DBS, TWITCH (RYKNING), TETANUS, TOF; SunStim Pro – DBS, TWITCH (RYKNING), TETANUS, TOF).

ii. Pulslysdioden (grønt lys) vil blinke hver gang en puls genereres.

C. Utgangskontakter

i. Transkutan stimulering kan utføres ved bruk av overflateelektroder.

ii. Nervestimulatoren leveres med metallkuleelektroder (bipolare sondeelektroder) og forlengelsesledninger.

iii. To (2) utgangskontakter, RØD (positiv) og SVART (negativ), er plassert på toppen av nervestimulatoren.

iv. Utgangsstrømmen kan nå opptil 70 mA, målt med en belastning på 2KOhm, ved bruk av et nytt 9V batteri.

v. Forsynte ledninger med SVART plugg skal kobles til den svarte utgangskontakten. Denne tilkoblingen vil opprette den negative utgangen.

vi. Forsynte ledninger med RØD plugg skal kobles til den røde utgangskontakten. Denne tilkoblingen vil opprette den positive utgangen. Bipolare sondeelektroder kan kobles til utgangskontakter ved å plugge dem direkte inn i de RØDE (positive) og SVARTE (negative) koblingene øverst på nervestimulatoren.

vii. Det anbefales å lage en ledningssløyfe etter at de er festet til kneppelektroder, og et stykke tape plassert over dem for å forhindre mulig elektrodeforskyvning.

viii. Nervestimulatoren skal kobles til elektroder som er plassert over den valgte nerven, før anestesi.

Overvåkningssteder for perifer nerve

i. Stimuleringsstedet skal være unna operasjonsfeltet og dets plassering tilgjengelig for anestesileverandøren.

ii. Plasseringen av instrumentet skal være ca. 1,5 m over gulvet for å gi enkel visning av berøringsbryterne og indikatorene.

iii. Hvis visuell eller taktil nerveovervåking skal brukes, må stedets plassering være tilgjengelig for anestesileverandøren.

iv. Elektrisk stimulering kan utføres på:

Ulnarnerve: Ledninger/bipolare prober kan plasseres:
– langs det mediale aspektet av den distale underarmen (håndledd)
– over sulcus i den mediale epikondylen i humerus (albue)
– for hånd, ved å plassere den negative elektroden på håndflaten mellom tommelbunnen og den andre fingeren, og den positive elektroden i samme posisjon på den dorsale siden av hånden.

Mediannerve: Ledninger/bipolare prober kan plasseres:
– medial for håndleddet
– ved albuen ved siden av arteria brachialis

Tibianerve: ledninger/bipolare prober kan plasseres:
– langs den laterale siden av fossa poplitea (bak kneet)

Posterior tibianerve: ledninger/bipolare prober plasseres:
– Ved den mediale malleolus og anteriort for akillessenen ved ankelen.

Peronealnerve: ledninger/bipolare prober plasseres:
– på kneets laterale aspekt

Ansiktsnerve: ledninger/bipolare sonder plasseres:
– Negativ elektrode plasseres anteriort for den inferiore delen av ørelappen, og den positive elektroden plasseres posteriort eller inferiort for lappen.

Spinalhjelpenerve: ledninger/bipolare sonder plasseres:
– Over fordypningen mellom ramus.

Modell	SunStim™ | 8-1053-60	SunStim™ Plus | 8-1053-62	SunStim™ Pro | 8-1053-63
Enhetstype	BF	BF	BF
Membranberøringsbrytere	StandBy Rykning 100 Hz Train-of-Four (TOF)	Double Burst (DBS) Rykning Tetanus Train-of-Four (TOF)	Double Burst (DBS) Rykning Tetanus Train-of-Four (TOF)
Pulsegenskaper pulsbredde:	200 mikrosekunder	200 mikrosekunder	200 mikrosekunder
Puls Type:	Firkantbølge monofasisk	Firkantbølge monofasisk	Firkantbølge monofasisk
Tetanus	100 Hz	50 Hz eller 100 Hz	50 Hz eller 100 Hz
Dobbeltstøtpulser (DBS)	I/A	To (2) 60 ms støt på 50 Hz separert med 0,75 sek (750 millisekunder)	To (2) 60 ms støt på 50 Hz separert med 0,75 sek (750 millisekunder)
Utgangsstrøm	Justerbar 0-70mA	Justerbar 0-70mA	10 innstillinger fra 10 -70mA
Displaypuls-LED:	Blinker gult når puls genereres	Blinker gult når puls genereres	Blinker gult når puls genereres
Batteri-LED:	Kontinuerlig grønn når enheten er slått PÅ	Kontinuerlig grønn når enheten er slått PÅ	Kontinuerlig grønn når enheten er slått PÅ
Batteristrøm	Ett 9V alkalisk batteri. Batteri-LED blinker når batterispenningen er lav.	Ett 9V alkalisk batteri. Batteri-LED blinker når batterispenningen er lav.	Ett 9V alkalisk batteri. Batterisymbol på LCD-skjermen og grønt batterilys blinker samtidig når batterispenningen er lav
Strømforsyning	Internt drevet ME-utstyr	Internt drevet ME-utstyr	Internt drevet ME-utstyr
Strømforbruk	Ca. 15,0mA	Ca. 13,0mA	Ca. 13,0mA
Beskyttelsesgrad	IP20	IP20	IP20
Driftsmodus	Kontinuerlig drift	Kontinuerlig drift	Kontinuerlig drift
Størrelse	95,25 mm x 57,15 mm x 25,4 mm (3,75 tommer x 2,25 tommer	3.75" x 2.25" x 1" (95.25 mm x 57.15 mm x 25.4 mm)	3.75" x 2.25" x 1" (95.25 mm x 57.15 mm x 25.4 mm)
Vekt (med batteri)	113 g	113 g	113 g
Reostat (kontrollknapp)	Kontrollerer strømmen	Kontrollerer strømmen	I/A
+ / – (bryter)	I/A	I/A	Kontrollerer strømmen

Panelets berøringsbrytere

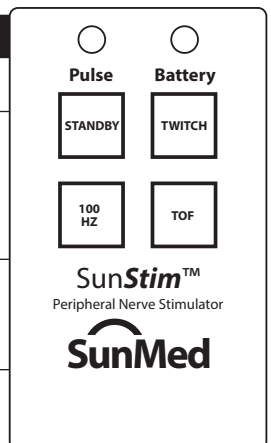
SunStim™ | 8-1053-60

STANDBY: Ingen stimuleringspulser genereres.d

TWITCH (RYKNING): Produserer vekststimulering, som gjentas automatisk (én puls per sekund) når knappen trykkes. Denne knappen kan slås av ved å trykke på STANDBY-knappen.

100 Hz: Produserer tetanisk stimulering når du trykker på og holder nede. Tetanisk stimulering består av 100 Hz elektriske stimuli.

TOF (Train-of-Four): Generer fire (4) enkle pulser med lik intensitet i en periode på to (2) sekunder. Denne funksjonen kan gjentas så ofte som nødvendig.

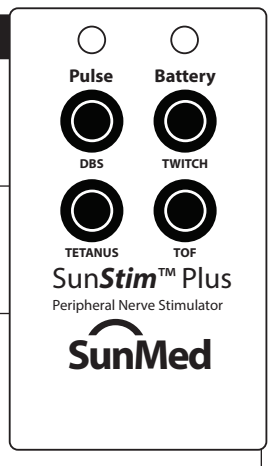


SunStim™ Plus | 8-1053-62

DBS (dobbeltstøtpulser): Denne stimuleringen produserer to korte sekvenser på 50 Hz tetaniske stimuli separert med 0,75 sek. (750 millisekund). Denne stimuleringen skal ikke gjentas med intervaller på mindre enn tolv (12) sekunder.

TWITCH (RYKNING): Produserer rykningsstimulering, når den trykkes og holdes nede, som gjentas automatisk (én puls per sekund), til knappen slippes. Denne knappen kan slås av ved å trykke på DBS- eller TOF-knappen.

TETANUS: Produserer hurtig gjentatt stimulering når den trykkes og holdes nede. Forutsatt at elektriske stimuli er satt til 100 Hz. Denne standarden kan endres til 50 Hz ved å åpne batteridekselet og fjerne batteriet. 50 Hz / 100 Hz skyvebryter er plassert i batterirommet. Du kan flytte skyvebryteren til ønsket frekvens (50 Hz eller 100 Hz). Når dette trinnet er fullført, kobler du til batteriet igjen og lukker batteridekselet før du bruker SunStim™ Plus-enheten igjen. Den tetaniske stimuleringen skal ikke gjentas oftere enn hvert andre (2) minutt, da effekten kan forsvinne.



TOF (Train-of-Four): Generer fire (4) enkle pulser med lik intensitet i en periode på to (2) sekunder. Denne funksjonen kan gjentas så ofte som nødvendig.

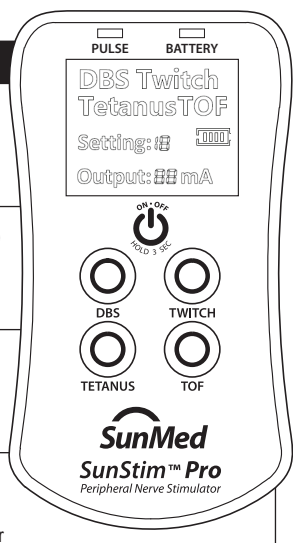
SunStim™ Pro | 8-1053-63

ON (AV)/OFF (PÅ): Når enheten er av, kan den slås PÅ ved å trykke på og holde inne strømknappen i tre (3) sekunder. Når enheten er på, kan den slås AV ved å trykke på og holde inne strømknappen i tre (3) sekunder.

DBS (dobbeltstøtpulser): Denne stimuleringen produserer to (2) korte sekvenser på 50 Hz tetaniske stimuli separert med 0,75 sek. (750 millisekund). Denne stimuleringen skal ikke gjentas med intervaller på mindre enn tolv (12) sekunder.

TWITCH (RYKNING): Produserer rykningsstimulering, når den trykkes og holdes nede, som gjentas automatisk (én puls per sekund), til knappen slippes. Denne knappen kan slås av ved å trykke på DBS- eller TOF-knappen.

TETANUS: Produserer hurtig gjentatt stimulering når den trykkes og holdes nede. Forutsatt at elektriske stimuli er satt til 100 Hz. Denne standarden kan endres til 50 Hz ved å åpne batteridekselet og fjerne batteriet. 50 Hz / 100 Hz skyvebryter er plassert i batterirommet. Du kan flytte skyvebryteren til ønsket frekvens (50 Hz eller 100 Hz). Når dette trinnet er fullført, kobler du til batteriet igjen og lukker batteridekselet før du bruker SunStim Pro-enheten igjen. Den tetaniske stimuleringen skal ikke gjentas oftere enn hvert andre (2) minutt, da effekten kan forsvinne.



TOF (Train-of-Four): Generer fire (4) enkle pulser med lik intensitet i en periode på 2,0 sekunder. Denne funksjonen kan gjentas så ofte som nødvendig.

Strømbryter: Øk strømintensiteten med ett trinn ved å trykke på og slippe opp «+»-bryteren. Hvis du trykker og holder inne «+», økes strømmen kontinuerlig med ett trinn hvert 0,25. sekund. Reduser strømintensiteten med ett trinn ved å trykke på og slippe «–»-bryteren. Hvis du trykker og holder inne «–», reduseres strømmen kontinuerlig med ett trinn hvert 0,25. sekund.

DBS	Indikerer at enheten fungerer i DBS-modus.
Twitch	Indikerer at enheten fungerer i TWITCH (RYKNING)-modus.
Tetanus	Indikerer at enheten fungerer i TETANUS-modus.
TOF	Indikerer at enheten fungerer i TOF-modus.
	Indikerer gjenværende batterikapasitet. Hver stolpe representerer 25 % av batterikapasiteten. Blinkende symbol indikerer at batteriet er svakt.
1 - 10	Innstilling: 1-10
10 – 70 mA	Utgang: Indikerer strømutgang (10–70 mA).

Vedlikehold

1. Før bruk må du sørge for å lese og forstå den medfølgende bruksanvisningen. Kontroller tilstanden til nervestimulatoren og de medfølgende kontaktene for riktig funksjon før hver bruk.
2. Nervestimulatoren og alt tilbehør må inspiseres visuelt med jevne mellomrom med henblikk på materialforringelse eller batterilekkasje.
3. Denne enheten krever ikke vedlikehold/service av brukeren, bortsett fra periodisk utskifting av batteri.
4. Vedlikehold/utskiftning av batteri
   - **v.** Denne enheten kan kun brukes med alkalisk 9V batteri.
   - **vi.** Batteribytte er nødvendig når batteri-LED-en blinker under bruk.
   - **vii.** Sørg for at enheten er slått AV før batteriet skiftes ut.
   - **viii.** Skyv av batterirommets deksel.
   - **ix.** Ta ut det gamle batteriet og sett inn det nye batteriet.
   - **x.** Riktig polaritet er nødvendig for at batteriet skal fungere som det skal.
   - **xi.** Sett batteridekselet tilbake i den opprinnelige posisjonen.

⚠ Nervestimulatoren skal ikke brukes i tilfelle batterilekkasje, da syren kan svekke interne kretser.

Rengjøring

Bruk en ren klut med 70 % isopropanol til å tørke av hele nervestimulatoren i minst 15 sekunder. Ikke senk enheten ned i væske, da væsker eller fuktighet kan skade denne enheten. La anordningen tørke i minst 5 minutter før bruk på en pasient.

Service

Nervestimulatoren vil ofte vare i mer enn 5 år.

Sluttbrukeren(e) skal ikke utføre service på nervestimulatoren. Sluttbrukeren(e) kan bare bytte batterier. Hvis enheten er skadet eller har funksjonsfeil, må du ikke forsøke å reparere den. I så fall kan du kontakte AirLife kundeservice på productquality@myairlife.com.

Oppbevaring og transport

Miljøbetingelsene for bruk, inkludert betingelser for transport og oppbevaring, er oppført nedenfor:

Driftstemperatur	+10°C til +40ºC (+50ºF til +104ºF)
Driftsfuktighet	30% relativ fuktighet til 85% relativ fuktighet
Temperaturområde for oppbevaring/ transport	-20°C til +70°C (-4ºF til +158ºF)
Fuktighet under oppbevaring/transport	20% relativ fuktighet til 95% relativ fuktighet
Atmosfærisk trykk under drift og oppbevaring/transport	800 hPa til 1,060 hPa

Feilsøking

Hvis maskinen ikke fungerer som den skal, må du kontrollere følgende:

Problem	Mulige årsaker	Løsning
Ingen utgang / Ingen visning	Flatt batteri	Skift ut batteriet
	Batteri satt inn feil	Kontroller om batteriet er satt inn riktig
	Skadet batterikontaktterminal i batterirommet	Kontakt leverandør
Batterilampen blinker	Lavt batterinivå	Skift ut batteriet
Ingen følelse	Feil tilkobling	Har du påført bipolare sondeelektroder riktig for å sikre en fullstendig krets? Er ledningene riktig koblet til maskinen og elektrodene?
	Ikke sterk nok	Øk styrken jevnt.

Hvis gjennomgangen ovenfor ikke har løst problemet ditt, eller du trenger hjelp til å sette opp, bruke, vedlikeholde utstyr eller rapportere uventede operasjoner eller hendelser, kontakter du produsenten.

Kassering av utstyr

Kassering av elektriske og elektroniske produkter (WEEE)

En av bestemmelsene i det europeiske direktivet 2012/19/EU er at noe elektrisk eller elektronisk ikke skal behandles som husholdningsavfall og ganske enkelt kastes. Nye produkter merkes nå med symbolet for å minne deg på det. Kommunen eller forhandleren din vil kunne fortelle deg hvor ditt nærmeste innsamlingsanlegg befinner seg. Innsamlingsanleggene vil sende artikler for behandling, gjenvinning og resirkulering, så ved å bruke dem vil du bidra til å spare ressurser og minimere effektene på miljøet.

Garanti

Nervestimulatoren er fri for defekter i utførelse og materialer i ett (1) år etter kjøp, når den brukes til det tiltenkte formålet og behandles i samsvar med anbefalt prosedyre.

Ingen ladingsreparasjoner vil bli utført i løpet av garantiperioden på ett år, kun hvis nervestimulatoren ikke har blitt misbrukt og/eller utsatt for uautorisert reparasjon.

Rapportering av hendelser

Melding til brukeren om at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten på productquality@myairlife.com og vedkommende myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Standardsamsvar

Standardnummer	Standardtittel
EN/IEC 60601-1	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse
EN/IEC 60601-1-2	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse - Sikkerhetsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og tester
EN/IEC 60601-2-40	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 2-40: Særlige krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse for elektromyografer og utstyr for evokerte responser

---

GA Gaeilge

Treoracha maidir le hÚsáid: SunStim™, SunStim™ Plus, agus SunStim™ Pro Spreagthóir Néaróg Imeallach

Cur Síos ar an bhFeiste

Is spreagthóirí néaróg imeallacha láimhe faoi thiomáint ceallraí iad na feistí seo a úsáidtear le haghaidh monatóireachta bunúsach ar bhac néaramhatánach ainéistéise. Soláthraíonn siad spreagadh íseal srutha díreach leictreach (DC) chun leibhéal an bhaic néaróg ainéistéiseach in othar a chinneadh le linn obráide agus téarnaimh.

Cuspóir Beartaithe / Tásca Úsáide

Is feistí neamh-steiriúla iad Spreagthóirí Néaróg Forimeallacha SunStim™, SunStim Plus agus SunStim Pro atá faoi thiomáint ag ceallraí 9 Volta DC, atá beartaithe chun méid an bhaic néaramhatánach in ainéistéise ginearálta a mhonatóiriú, trí spreagthach leictreach a sheachadadh in aice le néaróg mhótair imeallach.

Timpeallacht Úsáide

Le húsáid in áiteanna ina riartar ainéistéise ginearálta, amhail obrádlann, cúram iar-ainéistéise, aonad dianchúraim, agus ionaid mháinliachta.

MR Neamhshábháilte- ná húsáid i dtimpeallacht MRI.

Spriocghrúpa Othar

Aon othar a bhfuil ainéistéise ghinearálta ag teastáil uaidh, lena n-áirítear naíonáin, othair phéidiatraiceacha agus othair fásta.

Úsáideoirí Beartaithe

Is iad na húsáideoirí beartaithe ná dochtúirí (ainéistéiseolaithe) agus/nó cliniceoirí ceadúnaithe.

Cáilíochtaí Úsáideora Riachtanacha

Ba chóir don úsáideoir deiridh oiliúint a fháil maidir le húsáid cheart na feiste agus ba chóir dó a bheith eolach ar na tásca úsáide, na rabhaidh agus na réamhchúraimí mar a luaitear sna Treoracha maidir le hÚ.

Oideas Amháin: De réir dhlí feidearálach (SAM), ní cheadaítear an fheiste seo a dhíol ach amháin ag cleachtóir cúram sláinte ceadúnaithe nó ar ordú cleachtóir cúram sláinte ceadúnaithe.

Aicmiú Trealamh

De réir IEC 60601-1, Trealamh Feistí Leighis, Ceanglais Ghinearálta maidir le Sábháilteacht, aicmítear Spreagthóirí Néaróg Forimeallacha SunStim, SunStim Plus agus SunStim Pro mar seo a leanas:

Trealamh Cineál BF

- Soláthraíonn trealamh de Chineál B leibhéal áirithe cosanta i gcoinne turraing leictrigh, go príomha maidir le sruth sceite incheadaithe agus iontaofacht an talamhchónaisc chosanta (talmhú).
- Baineann cuid de Chineál F le síntí amach ón othar isteach sa trealamh agus tá sí scartha ó gach cuid eile den trealamh.

Cosaint ar Dhul Isteach Uisce = IPX

Níl cosaint ag Spreagthóirí Néaróg Forimeallacha, an SunStim, SunStim Plus ná SunStim Pro i gcoinne uisce a dhul isteach.

Oibríocht Leanúnach

Tá an Spreagthóir Néaróg Forimeallach SunStim, SunStim Plus agus SunStim Pro deartha le haghaidh Oibríochta Leanúnaí.

Friotaíocht Ualaigh = 2 kΩ

Gabhálais

Cuirtear na Spreagthóirí Néaróg ar fáil le

- Sreanga sheoláin sínteacha
- Tóireadóirí dépholacha

Sochair Chliniciúla a bhfuiltear ag Súil leo

Measúnú ar bhac néaramhatánach a chuireann ar chumas cliniceora monatóireacht chruinn a dhéanamh ar dhoimhneacht scíthe matáin in othar le linn obráide agus téarnaimh ó ainéistéise.

Fritásca

Gan aon fritásc ar eolas

Ráitis Rabhaidh/Foláirimh

- **FOLÁIREAMH**: De réir Dhlí Feidearálach (SAM), ní cheadaítear an fheiste seo a dhíol ach amháin ag lia nó cleachtóir ceadúnaithe cuí nó ar ordú uaidh.
- **NÁ DÉAN**: Bain úsáid as Spreagthóir Néaróg le haghaidh logánú néaróg le haghaidh bac réigiúnach ainéistéiseach.
- **NÁ DÉAN**: Bain úsáid as Spreagthóir Néaróg ar othair a bhfuil galair néar-mhatánacha nó craicinn orthu.
- **NÁ DÉAN**: Bain úsáid as an Spreagthóir Néaróg i ngar do threalamh a tháirgeann réimsí leictreamaighnéadacha, gearrthonnta nó micreathonnta.
- **NÁ DÉAN**: Bain úsáid as an Spreagthóir Néaróg agus meascán ainéistéiseach inadhainte le haer i láthair nó meascán ainéistéiseach inadhainte le hocsaigin nó ocsaíd nítriúil i láthair.
- **NÁ DÉAN**: Déan aon chomhpháirteanna den trealamh seo a mhodhnú.
- **NÁ DÉAN**: Bain úsáid as an Spreagthóir Néaróg i gcás sceitheadh ceallraí.
- D'fhéadfadh an Spreagthóir Néaróg a bheith guaiseach d'othair a bhfuil feistí leictreacha agus leighis ionchlannaithe acu.
- Tá sé tábhachtach monatóireacht a dhéanamh ar an gcomhghaol idir spreagadh imoibrithe néaróige agus riocht cliniciúil an othair, mar d'fhéadfadh neamhréireacht a bheith idir an méid scíthe agus an mhatáin atá á mhonatóiriú ag suíomh na máinliachta.
- Níor cheart spreagadh néaróg teiteanais a dhéanamh ach amháin tar éis an ainéistéiseach a riaradh.
- Ní mór an sruth spreagtha a mhéadú de réir a chéile, go dtí go mbaintear an spreagadh os uasta amach. D'fhéadfadh sé go méadófaí an baol dónna craicinn má chuirtear sruthanna níos mó ná mar is gá i bhfeidhm le haghaidh spreagtha os uasta.
- Sula n-úsáidtear an Spreagthóir Néaróg, ba chóir craiceann an othair a ghlanadh agus a thriomú go hiomlán. Ba chóir go mbeadh an limistéar seo saor ó ghruaig iomarcach, fíochán coilm, nó aon loit eile.
- Níor cheart go dtitfeadh an fheiste seo i leachtanna. Níor cheart leachtanna a dhoirteadh thar an bhfeiste ná isteach ann.
- **NÁ DÉAN**: Ceangail sreang sheoláin nó leictreoidí tóraithe dhépholacha leis an bhfeiste go dtí go mbeidh an chumhacht casta AS go hiomlán.
- Ní mór an Spreagthóir Néaróg a úsáid le ceallra alcaileach 9 V amháin.
- Ní féidir le hoibreoir na feiste seo baint don gceallra dáiríre agus don othar ag an am céanna.
- Ba chóir an ceallra a bhaint mura bhfuiltear ag súil go n-úsáidfear an Spreagthóir Néaróg ar feadh tamaill.
- Roimh gach úsáid, seiceáil an Spreagthóir Néaróg le fáil amach an bhfuil sé i riocht agus ag feidhmiú i gceart.
- Ba chóir a bheith cúramach agus aistriú idir spreagadh DBS (Pléasc Dúbailte) agus spreagadh Traein Ceathrar á dhéanamh. D'fhéadfadh suas le 92 soicind a bheith ag teastáil sula gcobhsófar na freagairtí.
- **NÁ** cuir spreagadh trasthóracsach i bhfeidhm.
- **NÁ** cuir an tsreang sheoláin ar an mhuineál nó ná bíodh sí fillte timpeall air.
- **NÁ** bain do scáileán SunStim Pro ar feadh níos mó ná 1 nóiméad.
- Ní ceadmhach d'oibreoir na feiste seo baint don gceallra dáiríre agus don othar ag an am céanna.

Treoracha Oibriúcháin

A. An t-aonad a chasadh air agus as; aimplitiúid an spreagtha a choigeartú

i. Is féidir an Spreagthóir Néaróg Forimeallach SunStim nó SunStim Plus a chasadh air agus as go héasca tríd an réastat (cnaipe rialaithe) a rothlú tuathal. Tá an réastat (cnap rialaithe) suite ar thaobh na láimhe clé den Spreagthóir Néaróg. Nuair a bheidh sí AR SIÚL, beidh an fheiste sa mód Fuireachais, agus ní tháirgfear aon bíoga.

ii. Castar an Spreagthóir Néaróg Forimeallach SunStim Pro air agus as trí bhrú ar an ⏻ gcnaipe ar feadh trí soicind. Tá an ⏻ cnaipe suite i lár phláta éadain na feiste. Nuair a bheidh sí AR SIÚL, beidh an fheiste i mód Fuireachais, agus ní tháirgfear aon bíoga.

iii. Ar an Spreagthóir Néaróg Forimeallach SunStim™ agus SunStim Plus, úsáidtear an réastat uimhrithe (cnap rialaithe uimhrithe ó 1-10) chun aimplitiúid spreagtha an tsrutha aschuir a choigeartú, a d'fhéadfadh a bheith idir 0 agus 70 mA. Má tá an réastat (cnap rialaithe) socraithe go 1, ní sheachadfar aimplitiúid spreagtha.

iv. Ar an Spreagthóir Néaróg Forimeallach SunStim Pro, úsáidtear an cnaipe +/- chun aimplitiúid spreagtha an tsrutha aschuir a choigeartú, a d'fhéadfadh a bheith idir 0 agus 70 mA. Tá an cnaipe +/- suite ar thaobh na láimhe deise den fheiste. Má shocraítear leibhéal an tsrutha aschuir go náid, ní sheachadfar aimplitiúid spreagtha. Taispeántar an leibhéal socraithe agus an t-aschur srutha ar an scáileán LCD.

B. Ceithre Lasca Teagmhála Painéil

i. Is féidir patrúin minicíochta spreagtha a ghníomhachtú trí bhrú ar cheann de cheithre lasc tadhaill painéil (SunStim – STANDBY (AR FUIREACHAS), TWITCH (PREAB), 100 Hz, TOF; SunStim Plus – DBS, TWITCH (PREAB), TETANUS (TEITEANAS), TOF; SunStim Pro – DBS, TWITCH (PREAB), TETANUS (TEITEANAS), TOF).

ii. Splancálfaidh LEDbhíog (solas glas) gach uair a ghintear bíog.

C. Nascóirí Aschuir

i. Is féidir spreagadh traschraicneach a dhéanamh trí leictreoidí dhromchlacha a úsáid.

ii. Soláthraítear leictreoidí liathróide miotail (leictreoidí tóraithe dhépholacha) agus sreanga sheoláin sínteacha leis an Spreagthóir Néaróg.

iii. Tá dhá (2) nascóir aschuir, DEARG (dearfach) agus DUBH (diúltach), suite ar bharr na feiste Spreagthóra Néaróg.

iv. Féadfaidh an sruth aschuir suas le 70 mA a bhaint amach, arna thomhas le hualach 2KOhm, ag baint úsáid as ceallra nua 9V DC.

v. Ba chóir sreanga sheoláin a chuirtear ar fáil le breiseán DUBH a cheangal leis an nascóir aschuir dubh. Cruthóidh an nasc seo an t-aschur diúltach.

vi. Ba chóir sreanga sheoláin a chuirtear ar fáil le breiseán DEARG a cheangal leis an nascóir aschuir dearg. Cruthóidh an nasc seo an t-aschur dearfach. Is féidir Leictreoidí Tóraithe Dhépholacha a nascadh le nascóirí aschuir, trína bplugáil go díreach isteach sna nascóirí DEARGA (dearfacha) agus DUBHA (diúltacha), atá suite ar bharr an fheiste Spreagthóra Néaróg.

vii. Moltar lúb sreang sheoláin a chruthú tar éis iad a cheangal le smeachleictreoidí, agus píosa téipe a chur orthu chun cosc a chur ar dhíláithriú na leictreoidí.

viii. Ba chóir an Spreagthóir Néaróg a cheangal le leictreoidí atá suite os cionn na néaróige roghnaithe, roimh ainéistéise.

Láithreáin Monatóireachta Néaróg Forimeallacha

1. Ba chóir go mbeadh suíomh na spreagthaí ar shiúl ón réimse máinliachta agus go mbeadh rochtain ag an soláthraí ainéistéise ar a shuíomh.
2. Ba chóir go mbeadh an uirlis suite thart ar mhéadar go leith (1.5) os cionn an urláir chun go mbeidh sé éasca na lasca tadhaill agus na táscairí a fheiceáil.
3. Más rud é go bhfuil monatóireacht amhairc nó tadhlach ar néaróga le húsáid, ní mór don soláthraí ainéistéise an suíomh a rochtain.
4. Is féidir spreagadh leictreach a dhéanamh ag:

Néaróg Ulnach: Féadfar seoláin/tóireadóirí dépholacha a chur i bhfeidhm:
- Feadh na haghaidhe mheánach den rí aimhneasach (caol na láimhe);
- Thar sulcas an epicondyle meánach den húiméireas (uillinn);
- Ar an lámh, tríd an leictreoid dhiúltach a chur ar bhois idir bun an ordóige, agus an dara méar, agus an leictreoid dhearfach san áit chéanna ar thaobh droma na láimhe.

Néaróg Mheánach: Féadfar seoláin/tóireadóirí dépholacha a chur i bhfeidhm:
- Meánach don chaol na láimhe;
- Ag an uillinn in aice leis an artaire bracach.

Néaróg Thibiach: Féadfar seoláin/tóireadóirí dépholacha a chur i bhfeidhm:
- Feadh an taoibh cliathánach den log ioscaide (taobh thiar de na glúine).

Néaróg Thibiach Chúil: Cuirtear seoláin/tóireadóirí dépholacha i bhfeidhm:
- Ag an meánmhailléalas agus chun tosaigh ar theannán Achilles ag an rúitín.

Néaróg Pheronéal: Cuirtear seoláin/tóireadóirí dépholacha i bhfeidhm:
- Ar thaobh cliathánach na glúine

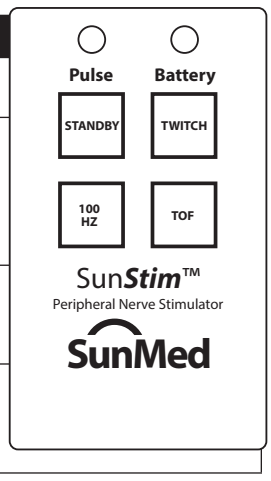
Néaróg Aghaidhe: Cuirtear seoláin/tóireadóirí dépholacha i bhfeidhm:
- Cuirtear leictreoid dhiúltach chun tosaigh ar chuid íochtarach maotháin na cluaise, agus cuirtear an leictreoid dhearfach chun deiridh nó níos ísle don maothán.

Néaróg Choimhdeach Dromlaigh - Cuirtear seoláin/tóireadóirí dépholacha i bhfeidhm:
- Thar an log idir na rámas.

Cineál	SunStim™ | 8-1053-60	SunStim™ Plus | 8-1053-62	SunStim™ Pro | 8-1053-63
Cineál Feiste	BF	BF	BF
Lasca Teagmhála Scannáin	Fuireachas Preab 100 Hz Traein Ceathrar (TOF)	Pléascadh Dúbailte (DBS) Preab Teiteanas Traein Ceathrar (TOF)	Pléascadh Dúbailte (DBS) Preab Teiteanas Traein Ceathrar (TOF)
Saintréithe Bíogtha			
Leithead Bíogtha:	200 Micreasoicind	200 Micreasoicind	200 Micreasoicind
Bíog Cineál:	Monapasach Toinne Chearnógach	Monapasach Toinne Chearnógach	Monapasach Toinne Chearnógach
Teiteanas	100 Hz	50 Hz nó 100 Hz	50 Hz nó 100 Hz
Bíoga Phléasctha Dhúbailte (DBS)	N/A	Dhá (2) phléasc 60 ms de 50 Hz scartha ag 0.75 soicind (750 milleasoicind)	Dhá (2) phléasc 60 ms de 50 Hz scartha ag 0.75 soicind (750 milleasoicind)
Sruth Aschuir	Inchoigeartaithe 0-70 mA	Inchoigeartaithe 0-70 mA	10 socrú ó 10-70 mA
LED Bíge Taispeána:	Splanc bhuí nuair a ghintear bíog	Splanc bhuí nuair a ghintear bíog	Splanc bhuí nuair a ghintear bíog
LED Ceallra:	Glas seasta, nuair a bhíonn an t-aonad casta AR	Glas seasta, nuair a bhíonn an t-aonad casta AR	Glas seasta, nuair a bhíonn an t-aonad casta AR
Cumhacht Ceallra	Ceallra alcaileach 9 V amháin. Lasann LED an Cheallra nuair a bhíonn voltas an cheallra lag	Ceallra alcaileach 9 V amháin. Lasann LED an Cheallra nuair a bhíonn voltas an cheallra lag	Ceallra alcaileach 9 V amháin. Splancálfaidh siombail an Cheallra ar an scáileán LCD agus solas glas an cheallra ag an am céanna nuair a bhíonn voltas an cheallra lag
Soláthar Cumhachta	Trealamh ME faoi thiomáint inmheánach	Trealamh ME faoi thiomáint inmheánach	Trealamh ME faoi thiomáint inmheánach
Ídiú Cumhachta	Thart ar 15.0 mA	Thart ar 13.0 mA	Thart ar 13.0 mA
Grád Cosanta	IP20	IP20	IP20
Mód Oibríochta	Oibríocht Leanúnach	Oibríocht Leanúnach	Oibríocht Leanúnach
Méid	95.25 mm x 57.15 mm x 25.4 mm (3.75" x 2.25" x 1")	95.25 mm x 57.15 mm x 25.4 mm (3.75" x 2.25" x 1")	115 mm x 62.5 mm x 26 mm (4.53" x 2.46" x 1.02")
Meáchan (Le Ceallra)	113 g	113 g	113 g
Réastat (Cnaipe Rialaithe)	Rialaíonn an sruth	Rialaíonn an sruth	NB
+ / – (Lasc)	NB	NB	Rialaíonn an sruth

Lasca Tadhaill Painéil

SunStim™ | 8-1053-60



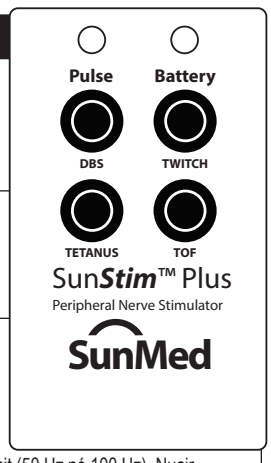
STANDBY (AR FUIREACHAS): Ní ghintear aon bíoga spreagtha.

TWITCH (PREAB): Spreagadh preabtha a tháirgeadh, a dhéantar arís agus arís eile go huathoibríoch (bíog amháin in aghaidh an tsoicind), a luaithe a bhrúitear an cnaipe. Is féidir an cnaipe seo a chasadh as tríd an gcnaipe STANDBY (AR FUIREACHAS) a bhrú.

100 Hz: Spreagadh teiteanach a tháirgeadh nuair a bhrúitear agus a choinnítear síos é. Is éard atá i spreagadh teitneach ná spreagthaigh leictreacha 100 Hz.

TOF (Traein Ceathrar): Gin ceithre (4) bíog aonair den déine chéanna i dtréimhse dhá (2) shoicind. Is féidir an fheidhm seo a athdhéanamh chomh minic agus is gá.

SunStim™ Plus | 8-1053-62



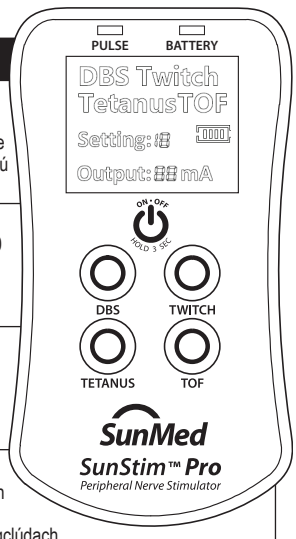
DBS (Bíoga Dhúbailte Phléasctha): Táirgeann an spreagadh seo dhá sheicheamh gearra de spreagthaigh teitíní 50 Hz atá scartha le 0.75 soicind (750 milleasoicind). Níor cheart an spreagadh seo a athdhéanamh ag eatraimh níos lú ná dhá shoicind déag (12).

TWITCH (PREAB): Spreagadh preabtha a tháirgeadh, nuair a bhrúitear agus a choinnítear síos é, a athdhéantar go huathoibríoch (bíog amháin in aghaidh an tsoicind), go dtí go scaoiltear saor an cnaipe. Is féidir an cnaipe seo a chasadh as tríd an gcnaipe DBS nó TOF a bhrú.

TETANUS (TEITEANAS): Spreagadh tapa arís agus arís eile a tháirgeadh nuair a bhrúitear agus a choinnítear síos é. Chomh fada is go bhfuil spreagthaigh leictreacha socraithe le haghaidh 100 Hz. Is féidir an réamhshocrú seo a athrú go 50 Hz, tríd an gclúdach ceallra a oscailt agus an ceallra a bhaint. Tá an lasc sleamhnáin 50 Hz/ 100 Hz suite laistigh den urrann ceallra. Féadfaidh tú an sleamhnán a bhogadh go dtí an minicíocht atá uait (50 Hz nó 100 Hz). Nuair a bheidh an chéim seo críochnaithe, athcheangail an ceallraí agus dún clúdach na ceallraí, sula n-úsáideann tú an t-aonad SunStim™ Plus arís. Níor cheart an spreagadh teiteanais a athdhéanamh níos minice ná gach dhá (2) nóiméad, mar d'fhéadfadh a éifeacht dul i léig.

TOF (Traein Ceathrar): Gin ceithre (4) bíog aonair den déine chéanna i dtréimhse dhá (2) shoicind. Is féidir an fheidhm seo a athdhéanamh chomh minic agus is gá.

SunStim™ Pro | 8-1053-63



ON (AR)/OFF (AS): Nuair a bhíonn an fheiste casta as, is féidir í a chasadh AR SIÚL tríd an gcnaipe cumhachta a bhrú agus a choinneáil síos ar feadh trí (3) soicind. Nuair a bhíonn an fheiste ar siúl, is féidir í a chasadh AS tríd an gcnaipe cumhachta a bhrú agus a choinneáil síos ar feadh trí (3) soicind.

DBS (Bíoga Dhúbailte Phléasctha): Táirgeann an spreagadh seo dhá (2) sheicheamh gearra de spreagthaigh teiteanacha 50 Hz atá scartha le 0.75 soicind (750 milleasoicind). Níor cheart an spreagadh seo a athdhéanamh ag eatraimh níos lú ná dhá shoicind déag (12).

TWITCH (PREAB): Spreagadh preabtha a tháirgeadh, nuair a bhrúitear agus a choinnítear síos é, a athdhéantar go huathoibríoch (bíog amháin in aghaidh an tsoicind), go dtí go scaoiltear saor an cnaipe. Is féidir an cnaipe seo a chasadh as tríd an gcnaipe DBS nó TOF a bhrú.

TETANUS (TEITEANAS): Spreagadh tapa arís agus arís eile a tháirgeadh nuair a bhrúitear agus a choinnítear síos é. Chomh fada is go bhfuil spreagthaigh leictreacha socraithe le haghaidh 100 Hz. Is féidir an réamhshocrú seo a athrú go 50 Hz, tríd an gclúdach ceallra a oscailt agus an ceallra a bhaint. Tá an lasc sleamhnáin 50 Hz/ 100 Hz suite laistigh den urrann ceallra. Féadfaidh tú an sleamhnán a bhogadh go dtí an minicíocht atá uait (50 Hz nó 100 Hz). Nuair a bheidh an chéim seo críochnaithe, athcheangail an ceallraí agus dún clúdach na ceallraí, sula n-úsáideann tú an t-aonad SunStim Pro arís. Níor cheart an spreagadh teiteanais a athdhéanamh níos minice ná gach dhá (2) nóiméad, mar d'fhéadfadh a éifeacht dul i léig.

TOF (Traein Ceathrar): Gin ceithre (4) bíog aonair den déine chéanna i dtréimhse 2.0 soicind. Is féidir an fheidhm seo a athdhéanamh chomh minic agus is gá.

Lasc Srutha: Méadaigh déine an tsrutha céim amháin tríd an lasc "+" a bhrú agus a scaoileadh. Má bhrúnn tú agus má choinnítear "+" air, méadófar an sruth go leanúnach céim amháin gach 0.25 soicind. Laghdaigh déine an tsrutha céim amháin tríd an lasc "–" a bhrú agus a scaoileadh. Laghdóidh brú agus coinneáil síos "–" an sruth go leanúnach céim amháin gach 0.25 soicind.

DBS	Léiríonn sé go bhfuil an fheiste ag obair i mód DBS.
Twitch	Léiríonn sé go bhfuil an fheiste ag obair i mód TWITCH (PREABTHA).
Tetanus	Léiríonn sé go bhfuil an fheiste ag obair i mód TETANUS (TEITEANAIS).
TOF	Léiríonn sé go bhfuil an fheiste ag obair i mód TOF.
	Léiríonn sé an toilleadh atá fágtha sa cheallraí; seasann gach barra do 25% d'acmhainn na ceallraí. Léiríonn siombail ghealánach go bhfuil an ceallraí íseal.
1 - 10	Socrú: 1-10
10 – 70 mA	Aschur: léiríonn sé aschur srutha (10-70 mA).

Cothabháil

1. Sula n-úsáideann tú é, déan cinnte go léifidh tú agus go dtuigfidh tú na Treoracha maidir le hÚsáid a chuirtear ar fáil. Seiceáil riocht an Spreagthóra Néaróg agus na nascóirí a chuirtear ar fáil le haghaidh feidhmiú i gceart, roimh gach úsáid.
2. Ní mór an Spreagthóir Néaróg agus na gabhálais uile a iniúchadh go radhairc go rialta le haghaidh aon mheath ábhartha nó sceitheadh ceallra.
3. Ní gá don úsáideoir cothabháil/seirbhís a dhéanamh ar an bhfeiste seo, seachas athsholáthar tréimhsiúil na gceallraí.
4. Cothabháil/Athsholáthar Ceallraí
   - **ix.** Ní féidir an fheiste seo a úsáid ach le ceallra alcaileach 9 V.
   - **x.** Tá gá le hathsholáthar ceallraí nuair a splancálann an LED Ceallraí le linn úsáide.
   - **xi.** Sula ndéantar an ceallra a athsholáthar, déan cinnte go bhfuil an fheiste casta AS.
   - **xii.** Sleamhnaigh clúdach urrann an cheallra amach.
   - **xiii.** Bain an seancheallra, agus cuir an ceallra nua isteach.
   - **xiv.** Tá polaraíocht cheart ag teastáil chun go bhfeidhmeoidh an ceallra i gceart.
   - **xv.** Cuir clúdach an cheallra ar ais ina shuíomh bunaidh.

⚠ NNíor cheart an Spreagthóir Néaróg a úsáid i gcás sceite ceallra, mar d'fhéadfadh an t-aigéad dochar a dhéanamh do chiorcaid inmheánacha.

Glanadh

Bain úsáid as éadach glan le 70% iseaprópánól chun an spreagthóir néaróg ar fad a ghlanadh ar feadh 15 soicind ar a laghad. Ná tum an fheiste i leacht, mar is féidir le leachtanna nó taise damáiste a dhéanamh don bhfeiste seo. Lig don fheiste triomú ar feadh 5 nóiméad ar a laghad sula n-úsáidtear ar othar í.

Seirbhís

Is minic a mhairfidh an Spreagthóir Néaróg ar feadh níos mó ná 5 bliana.

Níor cheart don úsáideoir/í deiridh seirbhís a dhéanamh ar an Spreagthóir Néaróg. Ní fhéadfaidh an t-úsáideoir(í) deiridh ach cadhnraí a athsholáthar. I gcás damáiste nó mífheidhmiú na feiste, ná déan iarracht aon deisiúcháin a dhéanamh. I gcás den sórt sin, déan teagmháil le Seirbhís do Chustaiméirí AirLife ag productquality@myairlife.com.

Stóráil agus Iompar

Tá na coinníollacha comhshaoil úsáide, lena n-áirítear coinníollacha iompair agus stórála, liostaithe thíos:

Teocht Oibriúcháin	+10°C go +40ºC (+50ºF go +104ºF)
Taise Oibriúcháin	30% RH go 85% RH
Raon Teochta Stórála/Iompar	-20°C go +70°C (-4ºF go +158ºF)
Taise Stórála/Iompair	20% RH go 95% RH
Brú Atmaisféarach Oibriúcháin agus Stórála/Iompair	800 hPa go 1,060 hPa

Fabhtcheartú

Mura bhfuil do mheaisín ag obair i gceart, seiceáil an méid seo a leanas le do thoil:

Fadhb	Cúiseanna féideartha	Réiteach
Gan aschur / Gan taispeáint	Ceallra caite	Athraigh ceallra
	Ceallra curtha isteach go mícheart	Seiceáil an bhfuil an ceallra curtha isteach i gceart
	Teirmineál teagmhála ceallra damáistithe in urrann an cheallra	Déan teagmháil leis an soláthraí
Lasann solas an cheallra	Ceallra lag	Athraigh ceallra
Gan aon mothú	Ceangal mícheart	An bhfuil Leictreoidí Thóraithe Dhépholacha curtha i bhfeidhm i gceart agat chun ciorcad iomlán a chinntiú? An bhfuil na seoláin ceangailte i gceart leis an meaisín agus leis na leictreoidí?
	Ní láidir go leor	Méadaigh neart go seasta.

Mura ndearna an t-athbhreithniú thuas do fhadhb a réiteach, nó má theastaíonn cúnamh uait chun trealamh a chur ar bun, a úsáid nó a chothabháil, nó chun oibríochtaí nó imeachtaí gan choinne a thuairisciú, déan teagmháil leis an monaróir.

Diúscairt Trealaimh

Diúscairt dramhaíoltáirgí leictreacha agus leictreonacha (WEEE)

Ceann de fhorálacha na Treorach Eorpaí 2012/19/AE ná nár cheart aon rud leictreach nó leictreonach a láimhseáil mar dhramhaíl tí agus é a chaitheamh amach go simplí. Tá táirgí nua á marcáil anois leis an tsiombail chun meabhrú duit. Beidh do chomhairle áitiúil nó do mhiondíoltóir in ann a insint duit cá bhfuil an tsaoráid is gaire duit. Seolfaidh na háiseanna bailiúcháin earraí le haghaidh cóireála, aisghabhála agus athchúrsála, mar sin trí úsáid a bhaint astu cabhróidh tú le hacmhainní a spáráil agus na héifeachtaí ar an gcomhshaol a íoslaghdú.

Barántas

Tá an Spreagthóir Néaróg saor ó lochtanna i gceardaíocht agus in ábhair ar feadh bliana (1) ón gceannach, nuair a úsáidtear é chun na críche beartaithe agus nuair a thugtar aire dó de réir an nós imeachta molta.

Ní dhéanfar aon táille ar dheisiúcháin le linn na tréimhse bharántais bliana, ach amháin mura ndearnadh mí-úsáid den Spreagthóir Néaróg, agus/nó mura ndearnadh deisiúchán neamhúdaraithe air.

Tuairisciú ar Theagmhais

Fógra don úsáideoir gur cheart aon teagmhas tromchúiseach a tharla i ndáil leis an bhfeiste a thuairisciú don mhonaróir ag, productquality@myairlife.com, agus údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othar bunaithe.

Comhréireacht Caighdeán

Uimhir Chaighdeánach	Teideal Caighdeánach
EN/IEC 60601-1	Trealamh leictreach leighis - Cuid 1: Ceanglais ghinearálta maidir le sábháilteacht bhunúsach agus feidhmíocht riachtanach
EN/IEC 60601-1-2	Trealamh leictreach leighis - Cuid 1-2: Ceanglais ghinearálta maidir le sábháilteacht bhunúsach agus feidhmíocht riachtanach - Caighdeán Comhthaobhach: Suaitheadh leictreamaighnéadach - Ceanglais agus tástálacha
EN/IEC 60601-2-40	Trealamh leictreach leighis - Cuid 2-40: Ceanglais ar leith maidir le bunsábháilteacht agus feidhmíocht fhíor-riachtanach leictreamagraif agus trealamh freagartha spreagtha

EL **Ελληνικά**

Οδηγίες χρήσης: SunStim™, SunStim™ Plus, και SunStim™ Pro Διεγέρτης περιφερικών νεύρων

Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι διεγέρτες περιφερικών νεύρων χειρός τροφοδοτούμενοι από μπαταρία που χρησιμοποιούνται για τη βασική παρακολούθηση νευρομυϊκού αποκλεισμού αναισθησίας. Παρέχουν χαμηλή διέγερση ηλεκτρικού συνεχούς ρεύματος (DC) για τον προσδιορισμό του επιπέδου αναισθητικού αποκλεισμού νεύρων σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης και ανάρρωσης.

Προβλεπόμενος σκοπός/Ενδείξεις χρήσης

Οι διεγέρτες περιφερικών νεύρων SunStim™, SunStim Plus και SunStim Pro είναι μη αποστειρωμένα τεχνολογικά προϊόντα τροφοδοτούμενα από μπαταρία 9 Volt DC, τα οποία προορίζονται για την παρακολούθηση του μεγέθους του νευρομυϊκού αποκλεισμού κατά τη γενική αναισθησία, με τη χορήγηση ηλεκτρικού ερεθίσματος κοντά σε περιφερικό κινητικό νεύρο.

Περιβάλλον χρήσης

Για χρήση σε περιοχές όπου χορηγείται γενική αναισθησία, όπως αίθουσα χειρουργείου, φροντίδα μετά την αναισθησία, μονάδα εντατικής θεραπείας και χειρουργικά κέντρα.

⚠ Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία - να μη χρησιμοποιείται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Ομάδα ασθενών-στόχος

Οποιοσδήποτε ασθενής χρήζει γενικής αναισθησίας, συμπεριλαμβανομένων βρεφών, παιδιατρικών και ενήλικων ασθενών.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι ιατροί (αναισθησιολόγοι) ή/και διπλωματούχοι κλινικοί ιατροί.

Απαραίτητα προσόντα χρήστη

Ο τελικός χρήστης θα πρέπει να εκπαιδευτεί στον ορθό τρόπο χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος και να είναι εξοικειωμένος με τις ενδείξεις χρήσης, τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής, όπως αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

Μόνο με ιατρική συνταγή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο σε αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής του.

Ταξινόμηση εξοπλισμού

Σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1, Εξοπλισμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων, Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια, οι διεγέρτες περιφερικών νεύρων SunStim, SunStim Plus και SunStim Pro ταξινομούνται ως εξής:

Εξοπλισμός τύπου BF

- Ο εξοπλισμός τύπου B παρέχει συγκεκριμένο βαθμό προστασίας από ηλεκτροπληξία, κυρίως όσον αφορά το επιτρεπόμενο ρεύμα διαρροής και την αξιοπιστία της σύνδεσης προστατευτικής γείωσης.
- Το τμήμα τύπου F ισχύει για προεκτάσεις από τον ασθενή στον εξοπλισμό και είναι απομονωμένο από όλα τα άλλα μέρη του εξοπλισμού.

Προστασία εισόδου νερού = IPX

Οι διεγέρτες περιφερικών νεύρων SunStim, SunStim Plus και SunStim Pro δεν διαθέτουν προστασία από την είσοδο νερού.

Συνεχής λειτουργία

Ο διεγέρτης περιφερικών νεύρων SunStim, SunStim Plus και SunStim Pro έχει σχεδιαστεί για συνεχή λειτουργία

Αντίσταση φορτίου = 2kΩ

Παρελκόμενα

Οι διεγέρτες νεύρων παρέχονται με

- Αγώγιμα σύρματα επέκτασης
- Διπολικές μήλες

Αναμενόμενα κλινικά όφελη

Αξιολόγηση νευρομυϊκού αποκλεισμού που επιτρέπει στον κλινικό ιατρό να παρακολουθεί με ακρίβεια το βάθος της μυϊκής χαλάρωσης σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και της ανάρρωσης από αναισθησία.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή αντένδειξη

⚠ Δηλώσεις προειδοποίησης/προσοχής

- **ΣΥΣΤΑΣΗ ΠΡΟΣΟΧΗΣ**: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο σε ιατρό ή αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής του.
- **ΜΗ**: Χρησιμοποιείτε διεγέρτη νεύρων για τον εντοπισμό νεύρων για περιοχικό αναισθητικό αποκλεισμό.
- **ΜΗ**: Χρησιμοποιείτε διεγέρτη νεύρων σε ασθενείς με νευρομυϊκές ή δερματικές νόσους.
- **ΜΗ**: Χρησιμοποιείτε διεγέρτη νεύρων κοντά σε εξοπλισμό που παράγει ηλεκτρομαγνητικά πεδία, βραχέα κύματα ή μικροκύματα.
- **ΜΗ**: Χρησιμοποιείτε διεγέρτη νεύρων παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα ή παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
- **ΜΗΝ**: Τροποποιείτε τυχόν εξαρτήματα αυτού του εξοπλισμού.
- **ΜΗ**: Χρησιμοποιείτε διεγέρτη νεύρων σε περίπτωση διαρροής της μπαταρίας.
- Ο διεγέρτης νεύρων μπορεί να είναι επικίνδυνος για ασθενείς με εμφυτευμένα ηλεκτρικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Είναι σημαντικό να παρακολουθείται η συσχέτιση της διέγερσης νευρικών αντιδράσεων με την κλινική κατάσταση του ασθενούς, καθώς μπορεί να υπάρχει ασυμφωνία μεταξύ του βαθμού χαλάρωσης και του παρακολουθούμενου μυός στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης.
- Η νευρική διέγερση του τετάνου θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο μετά τη χορήγηση του αναισθητικού.
- Η ένταση του ερεθίσματος πρέπει να αυξάνεται σταδιακά, έως ότου επιτευχθεί υπερμέγιστη διέγερση. Η εφαρμογή ρευμάτων μεγαλύτερων από αυτά που είναι απαραίτητα για την υπερμέγιστη διέγερση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εγκαυμάτων του δέρματος.
- Πριν από τη χρήση του διεγέρτη νεύρων, το δέρμα του ασθενούς θα πρέπει να καθαρίζεται και να στεγνώνεται πλήρως. Αυτή η περιοχή δεν θα πρέπει να έχει υπερβολική τριχοφυΐα, ουλώδη ιστό ή άλλες βλάβες.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να πέφτει σε υγρά. Δεν θα πρέπει να χύνονται υγρά πάνω ή μέσα στο τεχνολογικό προϊόν.
- **ΜΗΝ**: Προσαρτάτε το αγώγιμο σύρμα ή τα διπολικά ηλεκτρόδια μήλης στο τεχνολογικό προϊόν μέχρι να ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΘΕΙ πλήρως η τροφοδοσία ρεύματος.
- Ο διεγέρτης νεύρων πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με αλκαλική μπαταρία 9V.
- Ο χειριστής αυτού του τεχνολογικού προϊόντος δεν μπορεί να αγγίξει την πραγματική μπαταρία και τον ασθενή ταυτόχρονα.
- Η μπαταρία θα πρέπει να αφαιρείται εάν ο διεγέρτης νεύρων δεν είναι πιθανό να χρησιμοποιηθεί για κάποιο χρονικό διάστημα.
- Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε τον διεγέρτη νεύρων ως προς τη σωστή κατάσταση και λειτουργία.
- Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά την εναλλαγή μεταξύ DBS (διπλή ριπή) και διέγερσης με την τεχνική Train-of-Four. Μπορεί να χρειαστούν έως και 92 δευτερόλεπτα πριν από τη σταθεροποίηση των αποκρίσεων.
- **ΜΗΝ** εφαρμόζετε διαθωρακική διέγερση.
- **ΜΗΝ** τοποθετείτε το αγώγιμο σύρμα πάνω στον αυχένα ή τυλιγμένο γύρω από αυτόν.
- **ΜΗΝ** αγγίζετε την οθόνη του SunStim Pro για περισσότερο από 1 λεπτό.
- Ο χειριστής αυτού του τεχνολογικού προϊόντος δεν πρέπει να αγγίζει την πραγματική μπαταρία και τον ασθενή ταυτόχρονα.

Οδηγίες λειτουργίας

A. Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της μονάδας, προσαρμογή του δυναμικού διέγερσης

i. Ο διεγέρτης περιφερικών νεύρων SunStim ή SunStim Plus μπορεί εύκολα να ενεργοποιηθεί και να απενεργοποιηθεί περιστρέφοντας τον ροοστάτη (διακόπτη ελέγχου) αριστερόστροφα. Ο ροοστάτης (διακόπτης ελέγχου) βρίσκεται στην αριστερή πλευρά του διεγέρτη νεύρων. Μόλις ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΘΕΙ, το τεχνολογικό προϊόν θα βρίσκεται σε κατάσταση StandBy (Αναμονής) και δεν θα παράγονται παλμοί.

ii. Ο διεγέρτης περιφερικών νεύρων SunStim Pro ενεργοποιείται και απενεργο-ποίται πατώντας το ⏻ κουμπί για τρία δευτερόλεπτα. Το ⏻ κουμπί βρίσκεται στη μέση της πρόσοψης του τεχνολογικού προϊόντος. Μόλις ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΘΕΙ, το τεχνολογικό προϊόν θα βρίσκεται σε κατάσταση StandBy (Αναμονής) και δεν θα παράγονται παλμοί.

iii. Στον διεγέρτη περιφερικών νεύρων SunStim και SunStim Plus, χρησιμοποιείται ο αριθμημένος ροοστάτης (ο διακόπτης ελέγχου αριθμημένος από 1-10) για την προσαρμογή της τάσης διέγερσης του ρεύματος εξόδου, το οποίο μπορεί να κυμαίνεται από 0 έως 70 mA. Εάν ο ροοστάτης (διακόπτης ελέγχου) έχει ρυθμιστεί στο 1, το δυναμικό διέγερσης δεν θα χορηγηθεί.

iv. Στον διεγέρτη περιφερικών νεύρων SunStim Pro, το κουμπί +/- χρησιμοποιείται για την προσαρμογή του δυναμικού διέγερσης του ρεύματος εξόδου, το οποίο μπορεί να κυμαίνεται από 0 έως 70 mA. Το κουμπί +/- βρίσκεται στη δεξιά πλευρά του τεχνολογικού προϊόντος. Εάν το επίπεδο ρεύματος εξόδου είναι ρυθμισμένο στο μηδέν, το δυναμικό διέγερσης δεν θα χορηγηθεί. Το επίπεδο ρύθμισης και η τρέχουσα έξοδος εμφανίζονται στην οθόνη LCD.

B. Τέσσερις διακόπτες αφής πίνακα

i. Τα μοτίβα συχνότητας διέγερσης μπορούν να ενεργοποιηθούν πατώντας έναν από τους τέσσερις διακόπτες αφής του πίνακα [SunStim – STANDBY (ΑΝΑΜΟΝΗ), TWITCH (ΣΥΣΠΑΣΗ), 100 Hz, TOF, SunStim Plus – DBS, TWITCH (ΣΥΣΠΑΣΗ), TETANUS (ΤΕΤΑΝΟΣ), TOF, SunStim Pro – DBS, TWITCH (ΣΥΣΠΑΣΗ), TETANUS (ΤΕΤΑΝΟΣ), TOF].

ii. Η λυχνία LED παλμού (πράσινη λυχνία) θα σβήνει κάθε φορά που δημιουργείται ένας παλμός.

C. Σύνδεσμοι εξόδου

i. Η διαδερμική διέγερση μπορεί να πραγματοποιηθεί με τη χρήση ηλεκτροδίων επιφάνειας.

ii. Ο διεγέρτης νεύρων παρέχεται με μεταλλικά σφαιρικά ηλεκτρόδια (διπολικά ηλεκτρόδια μήλης) και αγώγιμα σύρματα επέκτασης.

iii. Δύο (2) σύνδεσμοι εξόδου, ΚΟΚΚΙΝΟΙ (θετικοί) και ΜΑΥΡΟΙ (αρνητικοί), βρίσκονται στο επάνω μέρος του τεχνολογικού προϊόντος διέγερσης νεύρων.

iv. Το ρεύμα εξόδου μπορεί να φτάσει τα 70 mA, μετρούμενο με φορτίο 2KOhm, χρησιμοποιώντας νέα μπαταρία DC 9V.

v. Τα παρεχόμενα αγώγιμα σύρματα με ΜΑΥΡΟ βύσμα θα πρέπει να συνδέονται στον μαύρο σύνδεσμο εξόδου. Αυτή η σύνδεση θα δημιουργήσει την αρνητική έξοδο.

vi. Τα παρεχόμενα αγώγιμα σύρματα με ΚΟΚΚΙΝΟ βύσμα θα πρέπει να συνδέονται στον κόκκινο σύνδεσμο εξόδου. Αυτή η σύνδεση θα δημιουργήσει τη θετική έξοδο. Τα διπολικά ηλεκτρόδια μήλης μπορούν να συνδεθούν σε συνδέσμους εξόδου, συνδέοντάς τα απευθείας στους ΚΟΚΚΙΝΟΥΣ (θετικούς) και ΜΑΥΡΟΥΣ (αρνητικούς) συνδέσμους, που βρίσκονται στο επάνω μέρος του τεχνολογικού προϊόντος διέγερσης νεύρων.

vii. Συνιστάται η δημιουργία ενός βρόχου με αγώγιμα σύρματα μετά την τοποθέτησή τους σε «κουμπωτά» ηλεκτρόδια και ενός κομματιού ταινίας που τοποθετείται πάνω από αυτά, προκειμένου να αποφευχθεί πιθανή μετατόπιση των ηλεκτροδίων.

viii. Ο διεγέρτης νεύρων θα πρέπει να συνδέεται με ηλεκτρόδια που είναι τοποθετημένα πάνω από το επιλεγμένο νεύρο, πριν από την αναισθησία.

Σημεία παρακολούθησης περιφερικών νεύρων

1. Η θέση των διεγέρσεων θα πρέπει να είναι μακριά από το χειρουργικό πεδίο και η θέση του να είναι προσβάσιμη στον παροχέα αναισθησίας.
2. Η θέση του οργάνου θα πρέπει να είναι περίπου 1,5 m πάνω

από το δάπεδο για να παρέχει εύκολη θέαση των διακοπτών αφής και των ενδείξεων.

3. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί οπτική ή απτική παρακολούθηση νεύρων, η θέση του σημείου πρέπει να είναι προσβάσιμη από τον παροχέα αναισθησίας.
4. Το ηλεκτρικό ερέθισμα μπορεί να εκτελεστεί:

   Στο ωλένιο νεύρο - Μπορούν να τοποθετηθούν απαγωγές/διπολικές μήλες:
   – Κατά μήκος της έσω πλευράς του περιφερικού αντιβραχίου (καρπός),
   – Πάνω από την αύλακα του έσω επικόνδυλου του βραχιονίου (αγκώνας),
   – Με το χέρι, τοποθετώντας το αρνητικό ηλεκτρόδιο στην παλάμη μεταξύ της βάσης του αντίχειρα και του δεύτερου δακτύλου και το θετικό ηλεκτρόδιο στην ίδια θέση στη ραχιαία πλευρά του χεριού.

   Μέσο νεύρο - Μπορούν να τοποθετηθούν απαγωγές/διπολικές μήλες:
   – Έσω στον καρπό,
   – Στον αγκώνα δίπλα στη βραχιόνια αρτηρία.

Κνημιαίο νεύρο - Μπορούν να τοποθετηθούν απαγωγές/διπολικές μήλες:
– Κατά μήκος της έξω πλευράς του ιγνυακού βόθρου (πίσω από το γόνατο).

Οπίσθιο κνημιαίο νεύρο - Τοποθετούνται απαγωγές/διπολικές μήλες:
– Στο έσω σφυρό και πρόσθια του αχίλλειου τένοντα στον αστράγαλο.

Περονιαίο νεύρο - Τοποθετούνται απαγωγές/διπολικές μήλες:
– Στην έξω πλευρά του γόνατος

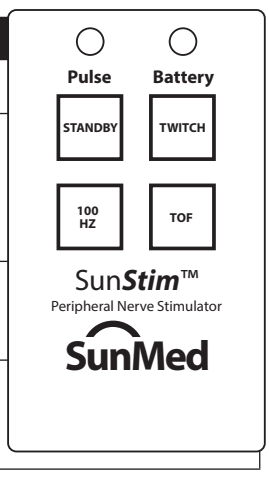
Προσωπικό νεύρο - Τοποθετούνται απαγωγές/διπολικές μήλες:
– Το αρνητικό ηλεκτρόδιο τοποθετείται μπροστά από το κάτω μέρος του λοβού του αφτιού και το θετικό ηλεκτρόδιο τοποθετείται πίσω ή κάτω από τον λοβό.

Παραπληρωματικό νωτιαίο νεύρο - Τοποθετούνται απαγωγές/διπολικές μήλες:
– Πάνω από το κοίλωμα μεταξύ των κλάδων.

Μοντέλο	SunStim™ | 8-1053-60	SunStim™ Plus | 8-1053-62	SunStim™ Pro | 8-1053-63
Τύπος τεχνολογικού προϊόντος	BF	BF	BF
Διακόπτες αφής μεμβράνης	Κατάσταση αναμονής Σύσπαση 100 Hz Τεχνική Train-of-Four (TOF)	Διπλή ριπή (DBS) Σύσπαση Τέτανος Τεχνική Train-of-Four (TOF)	Διπλή ριπή (DBS) Σύσπαση Τέτανος Τεχνική Train-of-Four (TOF)
Χαρακτηριστικά παλμού			
Πλάτος παλμού	200 μικροδευτερόλεπτα	200 μικροδευτερόλεπτα	200 μικροδευτερόλεπτα
Παλμός Τύπος:	Μονοφασικό τετράγωνο κύμα	Μονοφασικό τετράγωνο κύμα	Μονοφασικό τετράγωνο κύμα
Τέτανος	100 Hz	50 Hz ή 100 Hz	50 Hz ή 100 Hz
Παλμοί διπλής ριπής (DBS)	Δ/Ι	Δύο (2) ριπές 60 ms των 50 Hz με χρονική απόσταση 0,75 sec (750 χιλιοστά του δευτερολέπτου)	Δύο (2) ριπές 60 ms των 50 Hz με χρονική απόσταση 0,75 sec (750 χιλιοστά του δευτερολέπτου)
Ρεύμα εξόδου	Ρυθμιζόμενο 0-70 mA	Ρυθμιζόμενο 0-70 mA	10 ρυθμίσεις από 10 -70 mA
Λυχνία LED παλμού οθόνης:	Αναβοσβήνει με κίτρινο χρώμα όταν δημιουργείται παλμός	Αναβοσβήνει με κίτρινο χρώμα όταν δημιουργείται παλμός	Αναβοσβήνει με κίτρινο χρώμα όταν δημιουργείται παλμός
Λυχνία LED μπαταρίας:	Σταθερό πράσινο, όταν η μονάδα είναι ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ	Σταθερό πράσινο, όταν η μονάδα είναι ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ	Σταθερό πράσινο, όταν η μονάδα είναι ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ
Ισχύς μπαταρίας	Μία αλκαλική μπαταρία 9V Η λυχνία LED της μπαταρίας αναβοσβήνει όταν η τάση της μπαταρίας είναι χαμηλή	Μία αλκαλική μπαταρία 9V Η λυχνία LED της μπαταρίας αναβοσβήνει όταν η τάση της μπαταρίας είναι χαμηλή	Μια αλκαλική μπαταρία 9V Ένα σύμβολο μπαταρίας στην οθόνη LCD και μια πράσινη λυχνία μπαταρίας θα αναβοσβήνουν ταυτόχρονα όταν η τάση της μπαταρίας είναι χαμηλή
Τροφοδοτικό	Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός ΜΕ	Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός ΜΕ	Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός ΜΕ
Κατανάλωση ισχύος	Περίπου 15,0 mA	Περίπου 13,0 mA	Περίπου 13,0 mA
Βαθμός προστασίας	IP20	IP20	IP20
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία	Συνεχής λειτουργία	Συνεχής λειτουργία
Μέγεθος	95,25 mm x 57,15 mm x 25,4 mm (3,75 ίντσες x 2,25 ίντσες x 1 ίντσα)	95,25 mm x 57,15 mm x 25,4 mm (3,75 ίντσες x 2,25 ίντσες x 1 ίντσα)	115 mm x 62,5 mm x 26 mm (4,53 ίντσες x 2,46 ίντσες x 1,02 ίντσες)
Βάρος (με μπαταρία)	113 gr	113 gr	113 gr
Ροοστάτης (διακόπτης ελέγχου)	Ελέγχει το ρεύμα	Ελέγχει το ρεύμα	Δ/Ι
+ / – (διακόπτης)	Δ/Ι	Δ/Ι	Ελέγχει το ρεύμα

Διακόπτες αφής πίνακα

SunStim™ | 8-1053-60



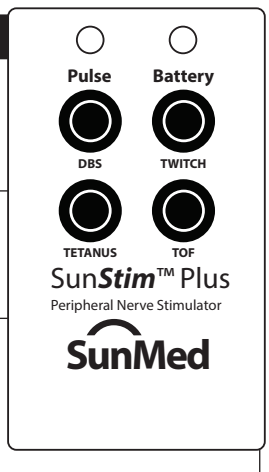
STANDBY (ANAMONH): Δεν παράγονται παλμοί ερεθίσματος.

TWITCH (ΣΥΣΠΑΣΗ): Δημιουργήστε διέγερση σύσπασης, η οποία επαναλαμβάνεται αυτόματα (ένας παλμός ανά δευτερόλεπτο), μόλις πατηθεί το κουμπί. Αυτό το κουμπί μπορεί να απενεργοποιηθεί πατώντας το κουμπί STANDBY (ANAMONH).

100 Hz: Παραγωγή τετανικής διέγερσης όταν πατηθεί και κρατηθεί πατημένο. Η τετανική διέγερση αποτελείται από ηλεκτρικά ερεθίσματα 100 Hz.

TOF (Τεχνική Train-of-Four): Δημιουργήστε τέσσερεις (4) μονούς παλμούς ίσης έντασης σε περίοδο δύο (2) δευτερολέπτων. Αυτή η λειτουργία μπορεί να επαναληφθεί όσο συχνά χρειάζεται.

SunStim™ Plus | 8-1053-62



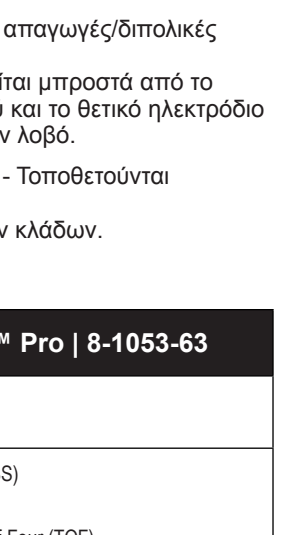
DBS (Παλμοί διπλής ριπής): Αυτή η διέγερση παράγει δύο σύντομες αλληλουχίες τετανικών ερεθισμάτων των 50 Hz, με χρονική απόσταση 0,75 sec. (750 χιλιοστά του δευτερολέπτου). Αυτή η διέγερση δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνεται σε διαστήματα κάτω των δώδεκα (12) δευτερολέπτων.

TWITCH (ΣΥΣΠΑΣΗ): Δημιουργήστε διέγερση σύσπασης, όταν το κουμπί πατηθεί και κρατηθεί πατημένο, η οποία επαναλαμβάνεται αυτόματα (ένας παλμός ανά δευτερόλεπτο), μέχρι να απελευθερωθεί το κουμπί. Αυτό το κουμπί μπορεί να απενεργοποιηθεί πατώντας το κουμπί DBS ή TOF.

TETANUS (ΤΕΤΑΝΟΣ): Δημιουργήστε γρήγορα επαναλαμβανόμενη διέγερση όταν πιέζετε και κρατάτε πατημένο το κουμπί. Υπό την προϋπόθεση ότι τα ηλεκτρικά ερεθίσματα έχουν ρυθμιστεί στα 100 Hz. Αυτή η προεπιλογή μπορεί να αλλάξει στα 50 Hz, ανοίγοντας το κάλυμμα της μπαταρίας και αφαιρώντας την μπαταρία. Ο συρόμενος διακόπτης 50 Hz/100 Hz βρίσκεται μέσα στη θήκη μπαταριών. Μπορείτε να μετακινήσετε τον συρόμενο διακόπτη στην επιθυμητή συχνότητα (50 Hz ή 100 Hz). Μόλις αυτό το βήμα ολοκληρωθεί, επανασυνδέστε την μπαταρία και κλείστε το κάλυμμα της μπαταρίας, πριν χρησιμοποιήσετε ξανά τη μονάδα SunStim™ Plus. Η τιτανική διέγερση δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνεται συχνότερα από κάθε δύο (2) λεπτά, καθώς η επίδρασή της μπορεί να μειωθεί.

TOF (Τεχνική Train-of-Four): Δημιουργήστε τέσσερεις (4) μονούς παλμούς ίσης έντασης σε περίοδο δύο (2) δευτερολέπτων. Αυτή η λειτουργία μπορεί να επαναληφθεί όσο συχνά χρειάζεται.

SunStim™ Pro | 8-1053-63



ON (ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ)/OFF (ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ): Όταν το τεχνολογικό προϊόν είναι απενεργοποιημένο, μπορεί να ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΘΕΙ πατώντας παρατεταμένα το κουμπί ισχύος για τρία (3) δευτερόλεπτα. Όταν το τεχνολογικό προϊόν είναι ενεργοποιημένο, μπορεί να ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΘΕΙ πατώντας παρατεταμένα το κουμπί ισχύος για τρία (3) δευτερόλεπτα.

DBS (Παλμοί διπλής ριπής): Αυτή η διέγερση παράγει δύο (2) σύντομες ακολουθίες τετανικών ερεθισμάτων των 50 Hz, με χρονική απόσταση 0,75 sec. (750 χιλιοστά του δευτερολέπτου). Αυτή η διέγερση δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνεται σε διαστήματα κάτω των δώδεκα (12) δευτερολέπτων.

TWITCH (ΣΥΣΠΑΣΗ): Δημιουργήστε διέγερση σύσπασης, όταν το κουμπί πατηθεί και κρατηθεί πατημένο, η οποία επαναλαμβάνεται αυτόματα (ένας παλμός ανά δευτερόλεπτο), μέχρι να απελευθερωθεί το κουμπί. Αυτό το κουμπί μπορεί να απενεργοποιηθεί πατώντας το κουμπί DBS ή TOF.

TETANUS (ΤΕΤΑΝΟΣ): Δημιουργήστε γρήγορα επαναλαμβανόμενη διέγερση όταν πιέζετε και κρατάτε πατημένο το κουμπί. Υπό την προϋπόθεση ότι τα ηλεκτρικά ερεθίσματα έχουν ρυθμιστεί στα 100 Hz. Αυτή η προεπιλογή μπορεί να αλλάξει στα 50 Hz, ανοίγοντας το κάλυμμα της μπαταρίας και αφαιρώντας την μπαταρία. Ο συρόμενος διακόπτης 50 Hz/100 Hz βρίσκεται μέσα στη θήκη μπαταριών. Μπορείτε να μετακινήσετε τον συρόμενο διακόπτη στην επιθυμητή συχνότητα (50 Hz ή 100 Hz). Μόλις αυτό το βήμα ολοκληρωθεί, επανασυνδέστε την μπαταρία και κλείστε το κάλυμμα της μπαταρίας, πριν χρησιμοποιήσετε ξανά τη μονάδα SunStim Pro. Η τιτανική διέγερση δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνεται συχνότερα από κάθε δύο (2) λεπτά, καθώς η επίδρασή της μπορεί να μειωθεί.

TOF (Τεχνική Train-of-Four): Δημιουργήστε τέσσερεις (4) μονούς παλμούς ίσης έντασης σε μια περίοδο 2,0 δευτερολέπτων. Αυτή η λειτουργία μπορεί να επαναληφθεί όσο συχνά χρειάζεται.

Διακόπτης ρεύματος: Αυξήστε την ένταση του ρεύματος κατά ένα βήμα πατώντας και αφήνοντας τον διακόπτη «+». Εάν πατήσετε και κρατήσετε πατημένο το πλήκτρο «+» θα αυξάνεται συνεχώς το ρεύμα κατά ένα βήμα κάθε 0,25 δευτερόλεπτα. Μειώστε την ένταση του ρεύματος κατά ένα βήμα πατώντας και αφήνοντας τον διακόπτη «–». Εάν πατήσετε και κρατήσετε πατημένο το πλήκτρο «–» θα μειώνεται συνεχώς το ρεύμα κατά ένα βήμα κάθε 0,25 δευτερόλεπτα.

DBS	Υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν λειτουργεί σε κατάσταση λειτουργίας DBS.
Twitch	Υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν λειτουργεί σε λειτουργία TWITCH (ΣΥΣΠΑΣΗ).
Tetanus	Υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν λειτουργεί σε κατάσταση λειτουργίας TETANUS (ΤΕΤΑΝΟΣ).
TOF	Υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν λειτουργεί σε κατάσταση λειτουργίας TOF.
	Υποδεικνύει την υπολειπόμενη χωρητικότητα της μπαταρίας. Κάθε γραμμή αντιπροσωπεύει το 25% της χωρητικότητας της μπαταρίας. Το σύμβολο που αναβοσβήνει υποδεικνύει ότι η ισχύς της μπαταρίας είναι χαμηλή.
1 - 10	Ρύθμιση: 1-10
10 – 70 mA	Έξοδος: υποδεικνύει την τρέχουσα έξοδο (10-70 mA).

Συντήρηση

1. Πριν από τη χρήση, φροντίστε να διαβάσετε και να κατανοήσετε τις παρεχόμενες οδηγίες χρήσης. Ελέγχετε την κατάσταση του διεγέρτη νεύρων και των παρεχόμενων συνδέσμων ως προς τη σωστή λειτουργία, πριν από κάθε χρήση.
2. Ο διεγέρτης νεύρων και όλα τα παρελκόμενα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά σε τακτά χρονικά διαστήματα για τυχόν υποβάθμιση του υλικού ή διαρροή της μπαταρίας.
3. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση/σέρβις από τον χρήστη, εκτός από την περιοδική αντικατάσταση της μπαταρίας.
4. Συντήρηση/αντικατάσταση μπαταρίας
   - **i.** Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με αλκαλική μπαταρία 9V.
   - **ii.** Απαιτείται αντικατάσταση της μπαταρίας όταν η λυχνία LED της μπαταρίας αναβοσβήνει κατά τη διάρκεια της χρήσης.
   - **iii.** cΠριν από την αντικατάσταση της μπαταρίας, βεβαιωθείτε ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ.
   - **iv.** Σύρετε το κάλυμμα της θήκης μπαταριών προς τα έξω.
   - **v.** Αφαιρέστε την παλιά μπαταρία και εγκαταστήστε τη νέα μπαταρία.
   - **vi.** fΑπαιτείται σωστή πολικότητα για τη σωστή λειτουργία της μπαταρίας.
   - **vii.** Τοποθετήστε το κάλυμμα της μπαταρίας ξανά στην αρχική του θέση.

⚠ Ο διεγέρτης νεύρων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση διαρροής της μπαταρίας, καθώς το οξύ μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τα εσωτερικά κυκλώματα.

Καθαρισμός

Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό πανί με 70% ισοπροπανόλη για να σκουπίσετε ολόκληρο τον διεγέρτη νεύρων για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα. Μην εμβαπτίζετε το τεχνολογικό προϊόν σε υγρό, καθώς τα υγρά ή η υγρασία μπορεί να προκαλέσουν ζημιά σε αυτό το τεχνολογικό προϊόν. Αφήστε το τεχνολογικό προϊόν να στεγνώσει για τουλάχιστον 5 λεπτά πριν το χρησιμοποιήσετε σε ασθενή.

Σέρβις

Ο διεγέρτης νεύρων συχνά διαρκεί για περισσότερα από 5 έτη.

Ο διεγέρτης νεύρων δεν θα πρέπει να υποβάλλεται σε σέρβις από τον τελικό χρήστη (ή τους τελικούς χρήστες). Ο τελικός χρήστης (ή χρήστες) μπορεί να αντικαταστήσει μόνο τις μπαταρίες. Σε περίπτωση ζημιάς ή δυσλειτουργίας του τεχνολογικού προϊόντος, μην επιχειρήσετε οποιαδήποτε επισκευή. Σε αυτήν την περίπτωση, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AirLife στη διεύθυνση productquality@myairlife.com.

Φύλαξη και μεταφορά

Οι περιβαλλοντικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των συνθηκών μεταφοράς και φύλαξης, παρατίθενται παρακάτω:

Θερμοκρασία λειτουργίας	+10°C έως +40ºC (+50ºF έως +104ºF)
Υγρασία λειτουργίας	Σχετική υγρασία 30% έως 85%
Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης/μεταφοράς	-20°C έως +70°C (-4ºF έως +158ºF)
Υγρασία φύλαξης/μεταφοράς	Σχετική υγρασία 20% έως 95%
Ατμοσφαιρική πίεση λειτουργίας και φύλαξης/μεταφοράς	800 hPa έως 1,060 hPa

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν το μηχάνημά σας δεν λειτουργεί σωστά, ελέγξτε τα εξής:

Fadhb	Cúiseanna féideartha	Réiteach
Καμία έξοδος / Καμία οθόνη	Άδεια μπαταρία	Αντικαταστήστε την μπαταρία
	Η μπαταρία δεν έχει τοποθετηθεί σωστά	Ελέγξτε εάν η μπαταρία έχει τοποθετηθεί σωστά
	Ο ακροδέκτης επαφής της μπαταρίας έχει υποστεί ζημιά στη θήκη μπαταριών	Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή
Η λυχνία μπαταρίας αναβοσβήνει	Χαμηλή στάθμη μπαταρίας	Αντικαταστήστε την μπαταρία
Καμία αίσθηση	Εσφαλμένη σύνδεση	Έχετε εφαρμόσει σωστά τα διπολικά ηλεκτρόδια μήλης για να διασφαλίσετε την ύπαρξη πλήρους κυκλώματος; Είναι σωστά συνδεδεμένες οι απαγωγές στο μηχάνημα και τα ηλεκτρόδια;
	Δεν υπάρχει αρκετή ισχύς	Αυξήστε σταθερά την ισχύ.

Εάν ο παραπάνω έλεγχος δεν επιλύσει το πρόβλημά σας ή εάν χρειάζεστε βοήθεια κατά τη ρύθμιση, τη χρήση, τη συντήρηση του εξοπλισμού ή την αναφορά μη αναμενόμενων λειτουργιών ή συμβάντων, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

Απόρριψη εξοπλισμού

Απόρριψη αποβλήτων ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών προϊόντων (ΑΗΕΕ)

Μία από τις διατάξεις της ευρωπαϊκής Οδηγίας 2012/19/ΕΕ είναι ότι οτιδήποτε ηλεκτρικό ή ηλεκτρονικό δεν θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως οικιακό απόβλητο και απλώς να απορρίπτεται. Τα νέα προϊόντα επισημαίνονται πλέον με το σύμβολο που σας υπενθυμίζει. Το τοπικό σας συμβούλιο ή ο πωλητής λιανικής θα είναι σε θέση να σας ενημερώσει για το πού βρίσκεται η πλησιέστερη σε εσάς εγκατάσταση. Οι εγκαταστάσεις συλλογής θα στείλουν αντικείμενα για επεξεργασία, ανάκτηση και ανακύκλωση, οπότε χρησιμοποιώντας τα θα συμβάλλετε στην εξοικονόμηση πόρων και στην ελαχιστοποίηση των επιπτώσεων στο περιβάλλον.

Εγγύηση

Οι διεγέρτες νεύρων είναι απαλλαγμένοι από ελαττώματα στην κατασκευή και τα υλικά για ένα (1) έτος από την αγορά, όταν χρησιμοποιούνται για τον προβλεπόμενο σκοπό και υποβάλλονται σε φροντίδα σύμφωνα με τη συνιστώμενη διαδικασία.

Δεν θα γίνουν επισκευές με χρέωση κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης ενός έτους, μόνο εάν ο διεγέρτης νεύρων δεν έχει υποστεί κατάχρηση ή/και δεν έχει υποβληθεί σε μη εξουσιοδοτημένη επισκευή.

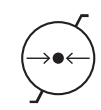
Αναφορά περιστατικών

Ενημερώστε τον χρήστη ότι οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή στη διεύθυνση productquality@myairlife.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Συμμόρφωση με πρότυπα

Αριθμός προτύπου	Τίτλος προτύπου
EN/IEC 60601-1	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασικές επιδόσεις
EN/IEC 60601-1-2	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασικές επιδόσεις - Παράλληλο πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές - Απαιτήσεις και δοκιμές
EN/IEC 60601-2-40	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 2-40: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τις βασικές επιδόσεις των ηλεκτρομυογράφων και του εξοπλισμού προκλητής απόκρισης

REF	**EN:** Cataloge number **DE:** Katalognummer **FR:** Numéro de catalogue **NL:** Catalogusnummer **NO:** Katalognummer **GA:** Uimhir chatalóige **EL:** Αριθμός καταλόγου
	EN: Date of Manufacture **DE:** Datum der Herstellung **FR:** Date de fabrication **NL:** Fabricagedatum **NO:** Produksjonsdato **GA:** Dáta a Monaraíodh é **EL:** Ημερομηνία κατασκευής
	EN: Type BF Applied Part **DE:** Anwendungsteil vom Typ BF **FR:** Pièce appliquée de type BF **NL:** Met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF **NO:** Type BF pasientnær del **GA:** Cuid Fheidhmeach Cineál BF **EL:** Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
	EN: Refer to Instructions for Use **DE:** Siehe Gebrauchsanweisung **FR:** Consulter les instructions d'utilisation **NL:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **NO:**Se bruksanvisningen **GA:** Féach ar na Treoracha maidir le hÚsáid **EL:** Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	EN: Compliance with WEEE regulations **DE:** Übereinstimmung mit den WEEE-Verordnungen **FR:** Conformité aux règlements DEEE **NL:**Naleving van AEEA-voorschriften **NO:** Samsvar med WEEE-forskrifter **GA:** Comhlíonadh rialacháin WEEE **EL:** Συμμόρφωση με τους κανονισμούς ΑΗΗΕ
	EN: Manufacturer **DE:** Hersteller **FR:** Fabricant **NL:** Fabrikant **NO:** Produsent **GA:** Monaróir **EL:** Κατασκευαστής
EU REP	**EN:** European Representative **DE:** Bevollmächtigter in der Europäischen Union **FR:** Mandataire européen **NL:** Europese vertegenwoordiger **NO:** Europeisk representant **GA:** Ionadaí Eorpach **EL:** Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
UK REP	**EN:** UK Representative **DE:** Bevollmächtigter für das Vereinigte Königreich **FR:** Mandataire au Royaume-Uni **NL:** Vertegenwoordiger VK **NO:** Representant i Storbritannia **GA:** Ionadaí na Ríochta Aontaithe **EL:** Αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο
	EN: Humidity Limitation: indicates the humidity limits to which the medical device can be safely exposed. **DE:** Feuchtigkeitsbegrenzung: Angabe der Feuchtigkeitsgrenzen, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. **FR:** Limites d'humidité : indique les limites d'humidité auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. **NL:** Vochtigheidsliimiet: geeft de vochtigheidslimieten aan waaraan het medisch apparaat veilig kan worden blootgesteld. **NO:** Grenser for fuktighet: Indikerer fuktighetsgrensene som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for. **GA:** Teorainn Taise: léiríonn sé na teorainneacha taise ar féidir an fheiste leighis a nochtadh dóibh go sábháilte. **EL:** Περιορισμός υγρασίας: υποδεικνύει τα όρια υγρασίας στα οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.
	EN: Keep Away From Sunlight **DE:** Von Sonnenlicht fernhalten **FR:** Conserver à l'abri du soleil **NL:** Buiten direct zonlicht bewaren **NO:** Hold unna sollys **GA:** Coinnigh Ar Shiúl ó Sholas na Gréine **EL:** Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
	EN: Temperature Limitation: indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. **DE:** Temperaturbegrenzung: Angabe der Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. **FR:** Limites de température : indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. **NL:** Temperatuurbeperking: geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medisch apparaat veilig kan worden blootgesteld. **NO:** Temperaturbegrensning: Indikerer temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for. **GA:** Teorainn Teochta: léiríonn sé na teorainneacha teochta ar féidir an fheiste leighis a nochtadh dóibh go sábháilte. **EL:** Περιορισμός θερμοκρασίας: υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια
LOT	**EN:** Lot Number: indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. **DE:** Losnummer: Gibt die Losnummer des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann. **FR:** Numéro de lot : indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié. **NL:** Lotnummer: geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of het lot kan worden geïdentificeerd. **NO:** Partinummer: Indikerer produsentens batchkode slik at batchen eller loten kan identifiseres. **GA:** Uimhir Bhaisce: léiríonn sé cód bhaisce an mhonaróra ionas gur féidir an beart nó an bhaisc a aithint. **EL:** Αριθμός παρτίδας: υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.

	EN: Consult instructions for use **DE:** Gebrauchsanweisung beachten **FR:** Consulter les instructions d'utilisation **NL:** Raadpleeg de gebruiksinstructies **NO:** Se bruksanvisningen **GA:** Féach na treoracha úsáide **EL:** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	EN: Distributor **DE:** Händler **FR:** Distributeur **NL:** Distributeur **NO:** Distributør **GA:** Dáileoir **EL:** Διανομέας
CE	**EN:** CE Mark **DE:** CE-Kennzeichnung **FR:** Marquage CE **NL:** CE-markering **NO:** CE-merke **GA:** Marc CE **EL:** Σήμανση CE
MD	**EN:** Medical Device **DE:** Medizinprodukt **FR:** Dispositif médical **NL:** Medisch hulpmiddel **NO:** Medisinsk utstyr **GA:** Feiste Leighis **EL:** Ιατροτεχνολογικό προϊόν
RX ONLY	**EN:** For Professional Use Only **DE:** Nur zur professionellen Anwendung **FR:** Réservé à un usage professionnel exclusivement **NL:** Uitsluitend voor professioneel gebruik **NO:** Kun til profesjonell bruk **GA:** Le hÚsáid Ghairmiúil Amháin **EL:** Μόνο για επαγγελματική χρήση
NON STERILE	**EN:** Non Sterile **DE:** NICHT STERIL **FR:** NON STÉRILE **NL:** NIET-STERIEL **NO:** IKKE-STERIL **GA:** NEAMH-STEIRIÚIL **EL:** ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
	EN: Caution: Consult Documents **DE:** Vorsicht: Begleitdokumente beachten **FR:** Mise en garde : Consulter les documents **NL:** Let op: Documenten raadplegen **NO:** Forsiktig: Se dokumenter **GA:** Foláireamh: Féach ar na Doiciméid **EL:** Σύσταση προσοχής: Συμβουλευτείτε τα έγγραφα
	EN: Keep Dry **DE:** Trocken halten **FR:** Conserver au sec **NL:** Droog houden **NO:** Må holdes tørr **GA:** Coinnigh Tirim **EL:** Διατηρείτε στεγνό
	**EN:** Atmospheric Pressure: indicates the atmospheric limits to which the medical device can be safely exposed. **DE:** Luftdruck: Angabe der atmosphärischen Grenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. **FR:** Pression atmosphérique : indique les limites atmosphériques auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. **NL:** Atmosferische druk: geeft de atmosferische limieten aan waaraan het medisch apparaat veilig kan worden blootgesteld. **NO:** Atmosfærisk trykk: Indikerer de atmosfæriske grensene som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for. **GA:** Brú Atmaisféarach: léiríonn sé na teorainneacha atmaisféaracha ar féidir an fheiste leighis a nochtadh dóibh go sábháilte. **EL:** Ατμοσφαιρική πίεση: υποδεικνύει τα ατμοσφαιρικά όρια στα οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.
IP20	**EN:** This medical device is not water resistant and should be protected from liquids. The first number 2: Protected against access to hazardous parts with a finger, and the jointed test finger of 12 mm ø, 80 mm length, shall have adequate clearance from hazardous parts, and protected against solid foreign objects of 12.5 mm ø and greater. The second number 0: not water resistant **DE:** Dieses Medizinprodukt ist nicht wasserdicht und sollte vor Flüssigkeiten geschützt werden. Die erste Zahl 2: Geschützt gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger; der Gelenkprüffinger (12 mm ø, 80 mm Länge) darf gefährliche Teile nicht berühren und das Gerät ist gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm ø und größer geschützt. Die zweite Zahl 0: nicht wasserdicht **FR:** Ce dispositif médical n'est pas résistant à l'eau et doit être protégé des liquides. Le premier chiffre 2 : Protégé contre l'accès aux pièces dangereuses avec un doigt, et l'essai à l'aide du doigt articulé de 12 mm de diamètre et 80 mm de longueur, doit présenter un dégagement adéquat par rapport aux pièces dangereuses et une protection contre les corps étrangers solides de 12,5 mm de diamètre et plus. Deuxième chiffre 0 : non résistant à l'eau **NL:** Dit medische apparaat is niet waterbestendig en moet worden beschermd tegen vloeistoffen. Het eerste nummer 2: Beschermd tegen toegang tot gevaarlijke onderdelen met een vinger (gelede testvinger ø 12 mm, lengte 80 mm) en tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm en groter. Het tweede cijfer 0: niet waterbestendig **NO:** Dette medisinske utstyret er ikke vanntett og skal beskyttes mot væsker. Det første tallet 2: Beskyttet mot tilgang til farlige deler med en finger, og den leddede testfingeren på 12 mm Ø, med lengden 80 mm, skal ha tilstrekkelig klaring fra farlige deler og være beskyttet mot faste fremmedlegemer på 12,5 mm Ø og større. Det andre tallet 0: Ikke vanntett **GA:** Níl an fheiste leighis seo uiscedhíonach agus ba chóir é a chosaint ar leachtanna. An chéad uimhir 2: Cosaint ar rochtain ar chodanna guaiseacha le méar, agus beidh imréiteach leordhóthanach ag an méar tástála altaithe de 12 mm ø, 80 mm ar fhad, ó chodanna guaiseacha, agus cosanta ar rudaí coimhthíocha soladacha de 12.5 mm ø agus níos mó. An dara uimhir 0: ní uiscedhíonach **EL:** Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι ανθεκτικό στο νερό και θα πρέπει να προστατεύεται από υγρά. Ο πρώτος αριθμός 2: Με προστασία από πρόσβαση σε επικίνδυνα μέρη με ένα δάκτυλο και με τη μήλη δοκιμής διαμέτρου 12 mm, μήκους 80 mm, θα πρέπει να έχει επαρκές διάκενο από τα επικίνδυνα μέρη και να προστατεύεται από συμπαγή ξένα αντικείμενα διαμέτρου 12,5 mm και μεγαλύτερης. Ο δεύτερος αριθμός 0: μη ανθεκτικό στο νερό

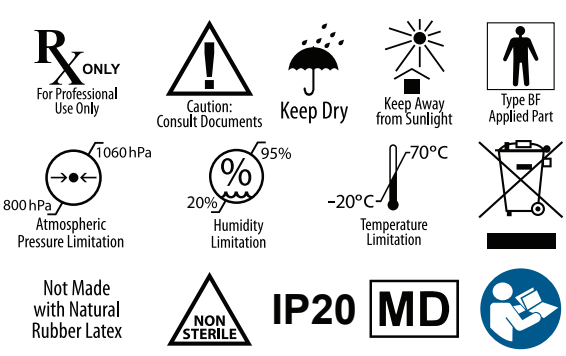
EasyMed Instruments Co., Ltd.
3F- 6F, Block A, No. 4, Fengxin Road,
Fengxiang Industrial District, Daliang, 528300
Shunde, Foshan,
Guangdong, China

Easymed Instruments SE Asia Sdn. Bhd.
18-01 & 18-02, JALAN PERMAS 9/16,
BANDAR BARU PERMAS JAYA, 81750
MASAI, JOHOR, MALAYSIA

Made in China

SunMed, LLC
2710 Northridge Dr NW, Suite A
Grand Rapids, MI 49544 USA
www.myAirLife.com

EU REP

Mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71,
30855 Langenhagen,
Germany
Tel: +49 511 39 08 95 30
Fax: +49 511 39 08 95 39

UK Responsible Person:
AF PHARMA SERVICE UK LTD
Suite 140 Temple Chambers
3–7 Temple Avenue, London,
EC4Y 0DA England, United Kingdom